GUIDE DES DEMANDES DE LICENCES LIÉES AU CANNABIS

Processus et exigences des demandes en vue de devenir un titulaire de licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements

Gouvernement du Canada Government of Canada

Canada

La *Loi sur le cannabis* établit qu'une demande de licence doit être déposée auprès du ministre de la Santé selon les modalités qu'il précise et doit contenir les renseignements dont il a besoin. Ce guide décrit le processus de demande, y compris la forme et la manière de présenter une demande en vue d'obtenir une licence, de même que les renseignements qui doivent être fournis. Conformément à la *Loi sur le cannabis*, le ministre pourrait également exiger des renseignements supplémentaires au sujet de ceux contenus dans une demande et dont il a besoin pour l'examiner. Il est important de souligner que dans l'éventualité où les renseignements exigés ne sont pas fournis, le ministre est en droit de refuser d'examiner la demande. Santé Canada est déterminé à protéger la vie privée des personnes en ce qui concerne les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels qui lui sont confiés. Assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de l'information est essentiel au processus décisionnel du gouvernement et à la prestation de services, et Santé Canada reconnaît que la protection de cette information un élément essentiel au maintien de la confiance du public envers le gouvernement. Santé Canada a mis en place un processus systématique pour protéger cette information, y compris l'identification et la catégorisation de l'information, la mise en œuvre d'une formation adéquate du personnel en matière de confidentialité ainsi que des mesures de sécurité des technologies de l'information qui consistent à restreindre l'accès, y compris le niveau d'accès, à l'information contenue dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) aux personnes qui en ont besoin pour s'acquitter de leurs fonctions. Des renseignements personnels ou des renseignements commerciaux confidentiels contenus dans des demandes présentées à Santé Canada peuvent être divulgués dans certains cas, en vertu des pouvoirs conférés par la loi.

En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de demander l'accès à vos renseignements personnels et de les faire corriger. Pour en savoir plus sur vos droits ou sur nos pratiques de protection des renseignements personnels, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels au 613-946-3179 ou à privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.

Avertissement
Le présent document doit être lu en même temps que les articles pertinents de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements ainsi que d'autres lignes directrices appropriées. En cas de contradictions entre le présent document et la *Loi sur le cannabis* et ses règlements, c'est cette dernière qui prévaut. En cas de contradictions entre le SSCDL et le Règlement ou les lignes directrices, ou s'il n'est pas possible d'utiliser le SSCDL, on doit communiquer avec Santé Canada afin d'obtenir de plus amples renseignements. Pour connaître les exigences établies et la terminologie, on doit se reporter au *Règlement sur le cannabis* et au présent guide.

Date de publication : le 27 juin 2018
Date de mise en œuvre : le 17 octobre 2018

Also available in English under the title:
CANNABIS LICENSING APPLICATION GUIDE

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2018
La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes, à condition d'en indiquer clairement la source.

ISBN: 978-0-660-27007-4
Cat.: H14-261/2018F-PDF

TABLE DES MATIÈRES

1.0 Objet 4

2.0 Contexte 4

3.0 Portée 5

4.0 Définitions 7

5.0 Exigences de demandes : premières étapes 10

6.0 Exigences des demandes : créer une demande 20

7.0 Présentation d'une demande et procédures administratives 43

8.0 Coordonnées 48

9.0 Commentaires – Aidez-nous à nous améliorer 48

Annexe A : Personnes-clés 49

Annexe B : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis 51

Annexe C : Exigences concernant les demandes d'habilitation de sécurité du personnel 55

Annexe D : Exigences en matière de sécurité physique 56

Annexe E : Domaines prioritaires du plan de sécurité organisationnel assujettis aux méthodes d'exploitation normalisées 59

Annexe F : Exigences en matière de bonnes pratiques de production 61

Annexe G : Exigences relatives à la tenue des documents d'information sur la délivrance de licences 65

Annexe H : Définitions des états d'avancement dans le processus de demande du SSCDL 67

Annexe I : Investisseurs-clés 68

Annexe J : Contrôle direct 70

Annexe K : Habilitation de sécurité – formulaire de consentement et D'attestation 71

1.0 OBJET

Ce document (le « Guide ») fournit des renseignements sur les exigences relatives aux demandes en vue d'obtenir une licence par Santé Canada en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.

2.0 CONTEXTE

La *Loi sur le cannabis* et ses règlements constituent, entre autres, le cadre pour l'accès légal au cannabis et pour le contrôle et la réglementation de la production, de la distribution et de la vente.

La surveillance de la chaîne d'approvisionnement du cannabis est une responsabilité commune entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, les municipalités, l'industrie et les autres intervenants. L'une des responsabilités de Santé Canada est de fournir le cadre de délivrance des licences et de surveillance pour la production légale du cannabis. En vertu de ce cadre, une personne doit être titulaire d'une licence délivrée par Santé Canada afin de mener diverses activités liées au cannabis. Les demandeurs et les titulaires de licences sont responsables de la conformité avec la *Loi sur le cannabis* et ses règlements ainsi que de la conformité avec les autres lois fédérales, provinciales et territoriales et les règlements municipaux.

La *Loi sur le cannabis* établit qu'une demande de licence doit être présentée à Santé Canada selon la forme et la manière indiquée par le ministre de la Santé[1] et doit comprendre tous les renseignements exigés par le ministre. Ce guide décrit le processus de demande, y compris la forme et la manière de présenter une demande en vue d'obtenir une licence, de même que les renseignements nécessaires.

Sur son site Web, Santé Canada publie d'autres documents d'orientation et renseignements qui peuvent être utilisés conjointement avec ce document pour aider les demandeurs à préparer leurs demandes. Au besoin, ce guide, ainsi que d'autres documents d'orientation et renseignements, seront mis à jour pour tenir compte des changements politiques ou opérationnels dans le but d'assurer la cohérence et la transparence.

[1] Dans ce guide, on fait référence à des actions que la ministre de la Santé prendrait en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, souvent dans un contexte de prise de décision. Dans de nombreux cas, il est prévu que la fonction décisionnelle ne serait pas exercée personnellement par la ministre, mais plutôt par un représentant officiel du ministère de la Santé qui a la délégation appropriée pour prendre les décisions. Ce processus est conforme à toutes pratiques de prise de décision dans bon nombre d'autres contextes, et conformément à la common law et la *Loi d'interprétation*.

3.0 PORTÉE

Ce document fournit des directives à toute personne souhaitant demander une licence (le « demandeur ») en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements pour mener des activités qui concernent les catégories et sous-catégories de licences suivantes :

- licence de culture (y compris les licences de culture standard et de micro-culture, ou de culture en pépinière)
- licence de transformation (y compris les licences de micro-transformation ou de transformation standard)
- licence de vente à des fins médicales
- licence d'essais analytiques
- licence de recherche

Les activités suivantes ne sont pas abordées dans ce guide :

- la demande d'une licence de chanvre industriel
- la demande d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis
- la fabrication d'un nécessaire d'essai
- les demandes après la délivrance de licence, y compris les modifications et les renouvellements de licences, les avis et les demandes de permis d'importation ou d'exportation
- les rapports (y compris les inventaires, les rappels, les renseignements concernant les promotions et le signalement des réactions indésirables)
- les demandes d'inscription pour qu'un individu ait accès à du cannabis à des fins médicales, comme indiqué dans la partie 14 du *Règlement sur le cannabis*
- tout autre élément défini comme étant une exigence réglementaire hors du champ d'application de ces exigences de demandes précises

Pour de plus amples renseignements sur les exigences liées à ces activités, y compris les processus de demande, les demandeurs peuvent se référer à la *Loi sur le cannabis* et ses règlements, aux autres directives publiées sur le site Web de Santé Canada, ou communiquer avec Santé Canada, conformément à la partie 8 de ce guide.

Par ailleurs, ce guide ne contient pas de renseignements sur les exigences additionnelles en matière de délivrance de licences qui peuvent être requises par l'Agence du revenu du Canada ou les provinces et les territoires.

Plus particulièrement, Santé Canada a mis sur pied un système national de suivi du cannabis, appelé le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL), pour permettre le suivi des mouvements de cannabis de haut niveau et prévenir le détournement et l'inversion dans la chaîne d'approvisionnement réglementée. Le système sera également utilisé par les demandeurs pour présenter une demande en vue d'obtenir une licence de cannabis auprès de Santé Canada. Les individus devraient bien connaître le mode d'utilisation de ce système et

devraient se référer au Guide de l'utilisateur du SSCDL, disponible sur demande à cannabis@canada.ca, pour obtenir de plus amples renseignements.

Santé Canada fournira des renseignements supplémentaires, y compris sur les frais de recouvrement des coûts, le cas échéant.

En cas de contradictions entre le SSCDL et le *Règlement sur le cannabis* ou les lignes directrices, ou s'il n'est pas possible d'utiliser le SSCDL, on doit communiquer avec Santé Canada afin d'obtenir de plus amples renseignements. Pour connaître les exigences établies et la terminologie, on doit se reporter au *Règlement sur le cannabis* et au présent guide.

4.0 DÉFINITIONS

Pour les définitions, la *Loi sur le cannabis* et ses règlements devraient être les documents de référence. Dans cette section, les définitions sont présentées à des fins de clarté et de facilité.

Système de suivi du cannabis et de demande de licence
Dans la *Loi sur le cannabis*, le Système national de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) a été créé et maintenu par Santé Canada pour permettre le suivi des mouvements de cannabis de haut niveau et prévenir le détournement et l'inversion dans la chaîne d'approvisionnement réglementée. Il s'agit également du système que les demandeurs devraient utiliser pour présenter une demande en vue d'obtenir une licence de cannabis auprès de Santé Canada.

Investisseur-clé
Tel que défini dans le *Règlement sur le cannabis*, ce terme signifie une personne qui, à l'égard du titulaire d'une licence, exerce, ou est en mesure d'exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur lui pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :
a) il lui a fourni, directement ou indirectement, de l'argent, des biens ou des services;
b) il détient un titre de participation ou un autre intérêt ou droit dans ou à l'égard de l'entreprise du titulaire de licence, ou si le titulaire est une organisation, dans ou à l'égard de celle-ci.

Veuillez consulter l'annexe I : Investisseurs-clés, pour plus de renseignements.

Gouvernements locaux
Tel que défini dans le *Règlement sur le cannabis*, comprends :
a) une cité, une région métropolitaine, une ville, un village ou une autre municipalité dotés de la personnalité morale;
b) une autorité responsable de la prestation de services municipaux liés aux activités exercées en vertu d'une licence à une cité, à une région métropolitaine, à une ville, à un village ou à une autre municipalité non dotés de la personnalité morale;
c) une bande au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les Indiens*;
d) un organisme gouvernemental inuit, métis ou des Premières Nations, qui est partie à une entente sur les revendications territoriales ou sur l'autonomie gouvernementale mise en vigueur par une loi fédérale, ou un organisme gouvernemental inuit, métis ou des Premières Nations établi en vertu d'une loi provinciale.

Plan de sécurité organisationnel
Un plan intégré qui présente les renseignements liés à la sécurité et les procédures d'exploitation de manière générale. Il comprend les mesures d'atténuation des risques de sécurité qu'un titulaire de licence peut prendre pour prévenir, détecter et répondre aux incidents de sécurité potentiels qui pourraient entraîner un détournement du cannabis vers le marché illicite.

Organigramme
Représentation visuelle de la façon dont l'autorité, les responsabilités et les renseignements circulent à l'intérieur d'une structure organisationnelle officielle. Elle représente généralement différentes fonctions de gestion (comptabilité, finance, ressources humaines, commercialisation, production, recherche et développement, etc.) et leurs sous-sections sous forme de cases reliées par des lignes le long desquelles le pouvoir de décision circule vers le bas et l'obligation de rendre des comptes circule vers le haut. Aux fins des demandes, les deux types d'organigrammes suivants sont nécessaires :

Organigramme de l'entreprise (pour les personnes morales, les coopératives et les associés)
Décrivant les relations entre dirigeants et administrateurs (s'il s'agit d'une personne morale ou d'une coopérative) ou associés dans une société de personnes, ainsi que les individus, les sociétés de personnes, les coopératives ou les personnes morales qui contrôlent directement la licence.

Organigramme du lieu
Ce tableau, qui fera partie du plan de sécurité organisationnel, décrit la structure de l'organisation du titulaire de licence, montrant les relations entre les postes de direction de l'organisation. Par exemple, en plus des administrateurs, ce tableau doit désigner toutes les personnes qui sont principalement responsables des activités suivantes, ou qui ont les connaissances suivantes :

i. tout déplacement de produits au-delà des quantités minimales;
ii. établissement des procédures d'exploitation, y compris les méthodes d'exploitation normalisées;
iii. renseignements confidentiels sur la sécurité ou sur des connaissances de l'entreprise;
iv. les contrôles financiers, y compris, mais non limité à la capacité de conclure des contrats de biens et services.

Habilitation de sécurité
Tel que défini dans le *Règlement sur le cannabis*, sauf à l'alinéa 53(2)*g*) du Règlement, signifie une habilitation de sécurité accordée par le ministre en vertu de l'article 67 de la Loi et, notamment, pour l'application de l'alinéa 53(2)*e*) du Règlement, une habilitation de sécurité accordée en vertu de l'article 112 de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

Lieu
Tel que défini dans le *Règlement sur le cannabis*, signifie un emplacement à l'usage exclusif d'un titulaire de licence comprenant au moins un bâtiment ou une partie d'un bâtiment d'un lieu visé par une licence.

Cela comprend généralement :

Zone d'entreposage : tel que défini dans le Règlement, signifie une zone du lieu visé par une licence où du cannabis est entreposé.

Zone d'agriculture : tel que défini dans le Règlement, signifie une zone du lieu visé par une licence où des plantes de cannabis sont cultivées, récoltées ou multipliées.

Zone d'exploitation : tel que défini dans le Règlement, signifie une zone du lieu visé par une licence où du cannabis est présent en raison de l'exercice des activités menées au titre de la licence, mais où celui-ci n'y est pas entreposé et comprenant une zone de culture.

Les icônes suivantes sont utilisées dans ce guide pour mettre en évidence certains renseignements d'intérêt.

Important
Renseignements clés ou mise en garde, particulièrement en ce qui concerne des données requises dans le SSCDL.

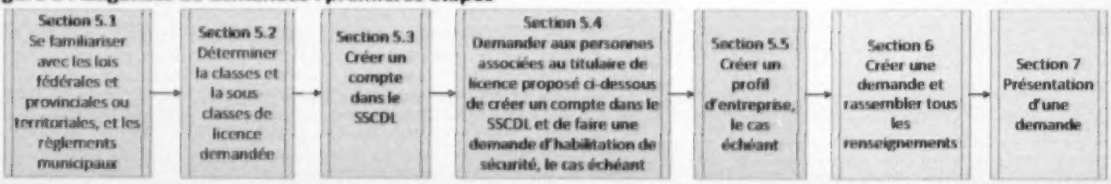
Renseignements
Souligne qu'il peut y avoir des différences dans les exigences entre les catégories de licences (p. ex., différentes exigences pour les essais analytiques ou la recherche).

Conseil
Renseignements qui pourraient être utiles.

5.0 EXIGENCES DE DEMANDES : PREMIÈRES ÉTAPES

Il y a des mesures spécifiques que les demandeurs doivent entreprendre lors de la création d'une demande a3uprès de Santé Canada. Pour plus de renseignements, le Guide de l'utilisateur du SSCDL peut être utilisé à titre de référence. Le flux de processus décrit dans la figure 1 fournit un aperçu général.

Figure 1 : Exigences de demandes : premières étapes



Le demandeur n'est pas obligé de compléter sa demande en une seule session. Il peut la commencer et l'enregistrer en tant que brouillon dans le SSCDL jusqu'à ce qu'il soit prêt à la soumettre.

5.1 Domaines de connaissances

Au moment d'une demande de licence, il est recommandé que le demandeur se familiarise avec les domaines de connaissances décrites ci-dessous. Ces connaissances aideront le demandeur à se conformer aux exigences applicables de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements ainsi que d'autres lois fédérales et provinciales ou territoriales, et des règlements ou des règlements municipaux.

Tableau 1 : Domaines de connaissances

Principaux domaines avec lesquels se familiariser :	***Notes ou références***
Loi sur le cannabis et ses règlements	Des liens peuvent être trouvés sur le site Web de Santé Canada.
Autre loi fédérale et règlements	Les demandeurs sont tenus de se conformer aux exigences applicables des autres lois et règlements tels que la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et la *Loi sur les engrais*, entre autres. Pour certaines **licences de recherche** en vertu de la *Loi sur le cannabis* ainsi que pour **les licences relatives aux drogues contenant du cannabis**, des approbations additionnelles sont également requises en vertu de la

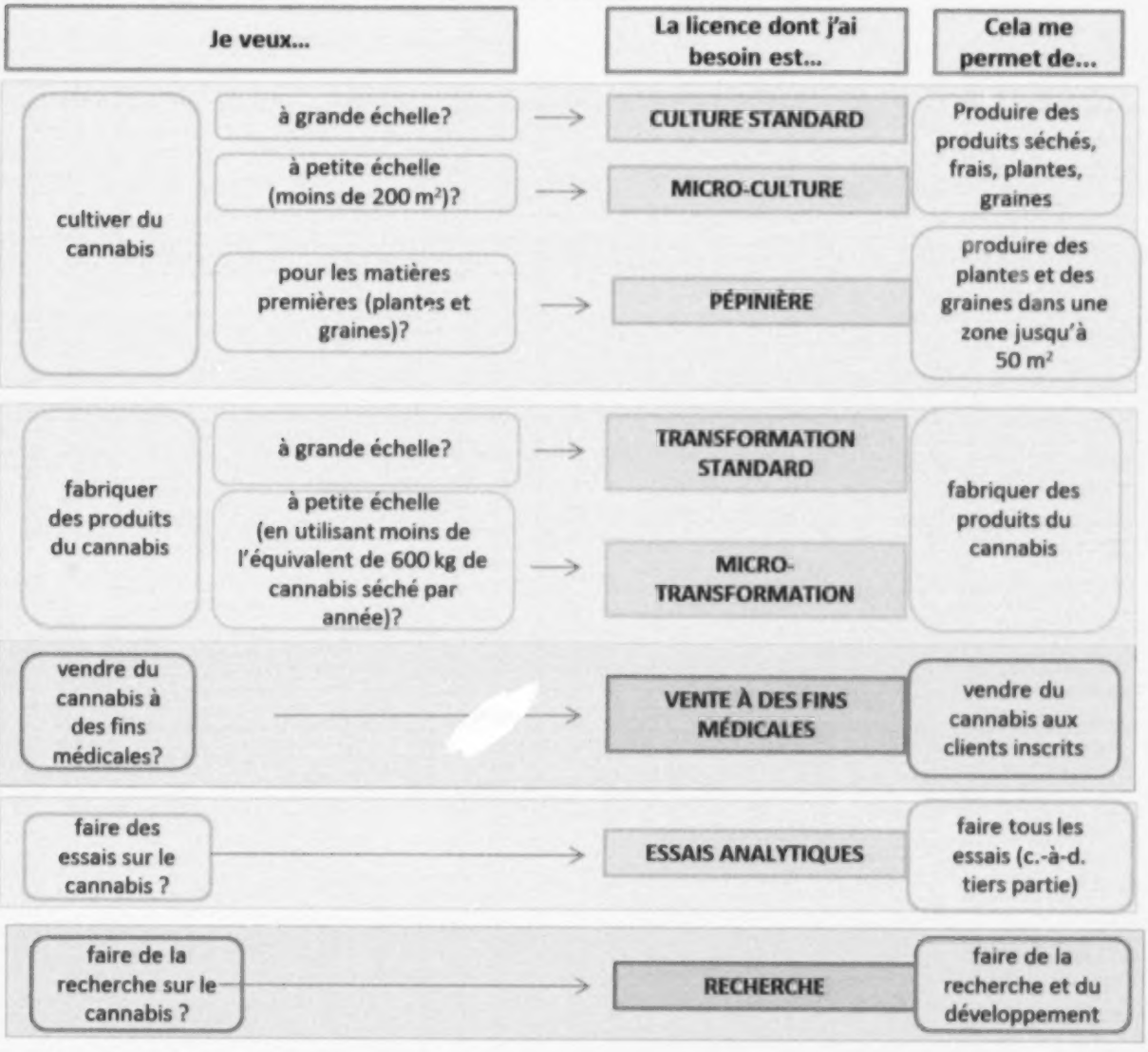
	LAD et ses règlements.
Agence du revenu du Canada	En fonction des activités qui seront menées en lien avec le cannabis, une licence en vertu de la *Loi de 2001 sur l'accise* pourrait également être requise. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'Agence du revenu du Canada à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/agence-revenu/campagnes/taxation-cannabis.html cannabis@cra-arc.gc.ca. 1-866-330-3304
Lois et règlements provinciaux ou territoriaux et règlements municipaux	Il est de la responsabilité du demandeur de se conformer à toutes les lois et les règlements provinciaux ou territoriaux (p. ex., lois sur l'environnement) ainsi que les règlements municipaux (p. ex., permis de zonage et de construction). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'organisme provincial, territorial ou municipal.
Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL)	Santé Canada a établi que le SSCDL sera la plateforme principale dans laquelle les demandes devraient être soumises. Si cela n'est pas possible, les demandeurs peuvent communiquer avec Santé Canada pour plus d'orientation. Les demandeurs devraient être familiers avec le mode d'utilisation du SSCDL. Pour de plus amples renseignements, consultez le Guide de l'utilisateur du SSCDL.
Processus et exigences des demandes de licences (présenté dans ce guide)	Toutes les exigences doivent être remplies pour qu'une licence soit délivrée.
Autres directives de Santé Canada (p. ex., des renseignements sur les promotions, l'emballage et l'étiquetage)	La *Loi sur le cannabis* et ses règlements comprennent des exigences et des interdictions qui vont au-delà de la portée de ce guide. Il s'agit entre autres d'interdictions relatives aux promotions et d'exigences relatives à l'emballage et l'étiquetage. Le demandeur est tenu de lire et comprendre toutes les exigences applicables et les lignes directrices connexes sur le site Web de Santé Canada avant d'entreprendre une demande.

5.2 Déterminer le type de licence à demander

Les demandeurs doivent être familiers avec les catégories et les sous-catégories de licences pour déterminer la catégorie à laquelle appartiennent leurs activités d'intérêt. Les exigences varient en fonction de la catégorie ou sous-catégories de licence choisie. Pour plus de renseignements,

la figure 2 peut être utilisée à titre de référence générale, de même que l'annexe B : Catégories et sous-catégories de licence de cannabis.

Figure 2 : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis



Une licence de chanvre industriel et une licence relative aux drogues contenant du cannabis sont deux autres types de licences, mais elles ne sont pas dans la portée de ce guide.

Les demandeurs peuvent soumettre une demande pour plus d'une catégorie ou sous-catégorie de licence pour un même lieu; toutefois, veuillez noter qu'en vertu de la partie 29 du *Règlement sur le cannabis*, le ministre peut refuser de délivrer une licence, en fonction de la combinaison. Se référer au tableau 2 : Guide général des combinaisons de catégories et de sous-catégories de licences d'un même lieu.

Table 2 : Guide général des combinaisons de catégories et de sous-catégories de licences d'un même lieu

	Culture standard	Micro-culture	Culture en pépinière	Transformation standard	Micro-transformation	Vente[7]	Essais analytiques	Recherche
Culture standard				✓		✓	✓	✓
Micro-culture					✓	✓	✓	✓
Culture en pépinière						✓	✓	✓
Transformation standard	✓					✓	✓	✓
Micro-transformation		✓				✓	✓	✓
Vente	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Essais analytiques	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Recherche	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Même s'il se peut que le demandeur souhaite soumettre une demande pour plus d'une catégorie ou sous-catégorie de licence pour un même lieu, le SSCDL risque de ne pas l'autoriser présentement, en fonction de la combinaison de licence demandée. Le cas échéant, une demande distincte devra être soumise dans le SSCDL, ou le demandeur devra communiquer avec Santé Canada afin d'obtenir de plus amples renseignements.

Les titulaires de licence peuvent mener des activités de recherche et de développement dans le cadre des activités autorisées par leur licence. Si les titulaires de licence désirent mener ce type d'activités et qu'elles ne sont pas dans la portée de leur licence, ils doivent faire la demande d'une licence de recherche distincte.

[7] Vente à des fins médicales

5.3 Créer un compte dans le SSCDL

Santé Canada a établi le SSCDL en tant que la plateforme principale dans laquelle les demandes doivent être soumises. La première étape pour créer une demande est de créer un compte d'utilisateur personnel dans le SSCDL (c.-à-d., pour le demandeur qui sera le titulaire ou pour la personne qui remplira la demande pour une organisation). Le « guide de démarrage » du SSCDL (disponible sur le site Web de Santé Canada) devrait être consulté pour plus de renseignements concernant les étapes de création d'un compte. Pour demander un compte, des renseignements de base sont nécessaires, y compris le nom et titre, le courriel, le numéro de téléphone, la date de naissance, la langue de préférence et des renseignements de sécurité. Santé Canada fournira ensuite un code d'accès qui pourra être utilisé pour avoir accès au SSCDL. Une fois le compte créé, l'utilisateur aura un numéro de compte dans le SSCDL.

Si le SSCDL (ou l'Internet) n'est pas disponible, un demandeur peut directement contacter Santé Canada par téléphone au 1-866-337-7705 ou par courriel à l'adresse cannabis@Canada.ca pour obtenir des directives supplémentaires.

5.4 Demander à chaque personne remplissant l'un des rôles ci-dessous de créer un compte SSCDL et une demande d'habilitation de sécurité, le cas échéant

Des comptes d'utilisateur sont requis pour un certain nombre d'individus associés à une demande. Ces personnes doivent créer leurs propres comptes dans le SSCDL avant de soumettre une demande à Santé Canada. Les individus peuvent utiliser les mêmes renseignements de compte pour chaque demande de licence à laquelle ils peuvent être associés. Se référer au tableau 3 : Personnes à désigner.

Les individus qui sont tenus d'être titulaires d'une habilitation de sécurité doivent soumettre leur demande d'habilitation de sécurité dans le système avant de soumettre une demande de licence dans le SSCDL. Par conséquent, les demandeurs peuvent informer les personnes concernées qu'elles doivent obtenir la vérification de leur casier judiciaire et soumettre une demande en vue d'obtenir leur habilitation de sécurité dès que possible. Une licence ne sera pas accordée tant que l'habilitation de sécurité n'aura pas été obtenue. Pour plus de renseignements sur les exigences de demandes relatives aux habilitations de sécurité du personnel, veuillez consulter l'annexe C : Exigences concernant les demandes d'habilitation de sécurité du personnel.

Le demandeur doit s'assurer que les personnes désignées ont les connaissances, les compétences, l'expérience et les capacités adéquates pour remplir leurs responsabilités, le cas

échéant. Pour plus de renseignements sur ces éléments, veuillez consulter l'annexe A : Personnes clés.

Le demandeur doit créer une liste de tous les identifiants de compte des personnes associées à une demande. Les identifiants de compte servent à associer les individus à leur demande dans le SSCDL.

Un individu peut occuper un ou plusieurs rôles au sein de l'entreprise, pour une ou plusieurs catégories de licences sur un lieu, ou dans certains cas, plusieurs lieux, en supposant qu'il répond à toutes les exigences.

Le SSCDL exige qu'au moins un dirigeant ou un administrateur soit désigné dans chaque profil d'entreprise. Dans le cas où l'organisation n'a aucun dirigeant ou administrateur, le responsable principal doit être désigné en tant qu'administrateur dans cette section du SSCDL.

Tableau 3 : Personnes à désigner

Rôle	*Identifiant de compte requis*	*Demande d'habilitation de sécurité requise avant de soumettre la demande*
Dirigeants	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est une personne morale ou une coopérative	Oui (sauf pour les licences de recherche et d'essais analytiques)
Administrateurs	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est une personne morale ou une coopérative	Oui (sauf pour les licences de recherche et d'essais analytiques)

Associés	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est une société de personnes	Oui (sauf pour les licences de recherche et d'essais analytiques)
Titulaire de licence (lorsque le titulaire est un particulier)	Pour toutes les catégories de licences	Oui (sauf pour les licences de recherche et d'essais analytiques) [3]
Responsable principal	Pour toutes les catégories de licences. Remarque : cela peut être la personne qui est titulaire de la licence	Oui (sauf pour les licences de recherche et d'essais analytiques)[3]
Chef de la sécurité	Uniquement pour les licences de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales	Oui
Producteur en chef	Uniquement pour les licences de culture	Oui
Préposé à l'assurance de la qualité	Uniquement pour les licences de transformation	Oui
Chef de laboratoire	Uniquement pour les licences d'essais analytiques	Non
Toute personne, société de personnes (associés), personne morale (dirigeants et administrateurs), ou coopérative (dirigeants et administrateurs) ayant une autorité directe sur le demandeur **(Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'annexe J : Contrôle direct)**	Pour toutes les catégories de licences — à l'exception des licences de recherche et d'essais analytiques	Oui

[3] Pour toutes demandes de licence d'essais analytiques et de recherche, une copie d'une pièce d'identité émise par le gouvernement sera requise afin de vérifier l'identité du demandeur. Veuillez consulter la section 6.10 de ce guide pour obtenir plus d'information.

5.5 Créer un profil d'entreprise, si le demandeur est une organisation (une société de personnes, une coopérative ou une personne morale)

Il n'y a pas de section réservée aux organisations telles que les sociétés de personnes ou les coopératives dans le SSCDL. Dans ces cas, on doit utiliser le profil d'entreprise dans le SSCDL afin de fournir les renseignements requis dans ce guide à propos de l'organisation. Dans le champ « Autres noms autorisés » de la partie sur le profil d'entreprise du SSCDL, le demandeur doit clairement indiquer s'il est une « personne morale », une « société de personnes » ou une « coopérative ».

Les demandeurs qui sont des sociétés de personnes, des coopératives et des personnes morales (essentiellement tout demandeur qui n'est pas un particulier ou un propriétaire unique) devront également créer un profil d'entreprise. Une fois qu'un profil d'entreprise est créé, la personne qui crée le profil de l'entreprise aura accès à un identifiant de compte pour la personne morale. Lors de la création d'un profil d'entreprise, la personne devra énumérer et lier tous les dirigeants et les administrateurs de la personne morale ou de la coopérative et les associés s'il s'agit d'une société de personnes (à l'aide de leur identifiant de compte). Lorsqu'un profil est créé dans le SSCDL, un demandeur peut utiliser ce profil pour créer une demande. La création d'un profil d'entreprise comporte des exigences additionnelles, comme décrites ci-dessous. Certaines exigences sont nécessaires pour créer un profil d'entreprise dans le SSCDL, tandis que d'autres sont requises avant de soumettre une demande.

Tableau 4 : Exigences relatives au profil d'entreprise

Exigence	***Détails à inclure***
Appellation légale complète de l'organisation	Tous autres noms enregistrés au fédéral ou provincial avec lesquels l'entité a l'intention de faire des affaires, le cas échéant.
Le numéro de constitution en personne morale	Figurant sur le certificat de constitution. Dans le cas d'une société de personnes ou d'une coopérative, s'il n'y a pas de numéro d'identification, préciser « Sans objet ».

Adresse et coordonnées du lieu de travail	L'adresse et les coordonnées du lieu de travail utilisées pour la correspondance avec la personne morale, et non celles de la personne qui effectue la demande (p. ex., siège social).
Organisations mères (mentionné comme « personne morale mère » dans le SSCDL), le cas échéant	L'identifiant de compte de chaque organisation mère. Notez que toute organisation mère devra avoir un profil d'entreprise conformément à ces exigences. Veuillez consulter l'annexe J : Contrôle direct, pour de plus amples renseignements.
Certificat de constitution (ou contrat de société de personnes)	Dans le cadre d'une demande, les documents du certificat de constitution sont requis. Dans le cas d'une société de personnes ou d'une coopérative, le contrat de société de personnes ou de coopérative est requis.
Organigramme	Dans le cadre d'une présentation de demande, un organigramme de l'entreprise est requis. L'organigramme doit : • démontrer les relations entre les postes supérieurs de l'organisation et les différentes personnes ou entités ayant une autorité, le cas échéant. • cela doit inclure tous les **noms et titres** des postes de cadres supérieurs tels que les dirigeants et les administrateurs de l'organisation et toutes les personnes ou entités ayant une autorité, le cas échéant. Il n'est pas nécessaire d'inclure des renseignements propres à l'organisation (p. ex, le chef de la sécurité, le producteur en chef, le préposé à l'assurance de la qualité du lieu). Ces renseignements sur l'organisation seront nécessaires dans le cadre d'une application précise et devront être inclus dans le plan de sécurité organisationnel.
Personnel de l'organisation	Dans le cadre d'une demande, certains membres du personnel de l'organisation doivent être désignés. Ces personnes devront avoir des comptes individuels dans le SSCDL afin que leurs identifiants de compte puissent être associés au profil d'entreprise. Les dirigeants ou les administrateurs de personnes morales ou de coopératives, et les associés d'une société de personnes devront être inscrits dans un profil d'entreprise.

Il n'y a pas de section réservée aux associés dans le cas des sociétés de personnes dans le SSCDL. Ils doivent être indiqués dans la section des administrateurs.

Comme il a été mentionné précédemment, dans le cas où l'organisation n'a aucun dirigeant ou administrateur, le responsable principal doit être désigné en tant qu'administrateur dans cette section du SSCDL.

Santé Canada considère que les administrateurs d'une personne morale nommés sur une documentation de personne morale (p. ex., certificat de constitution) tels que le directeur du service administratif, le directeur des opérations et le directeur du service des finances (ou des administrateurs ayant des responsabilités équivalentes) doivent tous être titulaire d'une habilitation de sécurité. Il incombe au demandeur de désigner tous les administrateurs et les dirigeants d'une organisation de manière précise.

Avant de soumettre une demande dans le SSCDL, ces individus devront également présenter une demande pour obtenir une habilitation de sécurité dans le SSCDL.

De plus, tous les administrateurs, les dirigeants, les associés et les individus qui ont une autorité sur le demandeur doivent être désignés et devront obtenir une habilitation de sécurité.
Veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* pour de plus amples renseignements sur les exigences en matière d'habilitation de sécurité.

Le profil d'entreprise peut être modifié avant de soumettre une demande. Une fois la demande soumise, aucune modification ne peut être effectuée dans le SSCDL. Veuillez consulter la section 7.3.3, Changements à une demande ou renseignements non sollicitées, pour obtenir plus de renseignements.

6.0 EXIGENCES DES DEMANDES : CRÉER UNE DEMANDE

Cette section du guide comprend les exigences des demandes requises pour chaque catégorie de licence. Les exigences présentées dans cette section sont classées par « catégories d'exigences », lesquelles se trouvent dans le SSCDL.

Toutes les demandes feront l'objet d'un examen strict et approfondi de la part de Santé Canada en ce qui concerne les exigences de demande de licence établies dans ce guide et dans les exigences du Règlement. Les licences ne seront délivrées que lorsque toutes les exigences applicables auront été respectées.

Lors de la création d'une nouvelle demande de licence dans le SSCDL, le demandeur doit d'abord déterminer la catégorie de licence désirée dans le SSCDL. Les catégories de licence qui sont comprises dans le cadre de ce guide comprennent :

- Catégories de licences de cannabis (culture, transformation, vente)
- Recherche
- Essais analytiques

Veuillez consulter l'annexe B : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis pour de plus amples renseignements.

Comme il a été mentionné précédemment, les demandeurs peuvent soumettre une demande pour plus d'une catégorie ou sous-catégorie de licence pour un même lieu, en fonction de la catégorie ou sous-catégorie de licence. Par exemple, les demandeurs peuvent demander une licence de culture, de transformation et de vente à des fins médicales en une seule demande. Toutefois, il est nécessaire de soumettre des demandes distinctes pour les licences d'essais analytiques et de recherche, compte tenu de la conception du SSCDL.

Ce guide établit les exigences des demandes en vue d'obtenir une licence. Il incombe au demandeur de confirmer que toutes les exigences des demandes définies dans ce guide sont soumises avec la demande. Ce guide fournit également des détails concernant la soumission de cette information dans le SSCDL. Le tableau 5 ci-dessous présente les « catégories d'exigence » clés par catégorie de licence et indique la section du présent guide où se trouvent les exigences.

Tableau 5 : Catégories d'exigence selon les catégories de licences							
Section du guide	**Catégorie d'exigence**	**Cannabis**					
		Culture (micro, standard, pépinière)	**Transformation (micro, standard)**	**Vente[4] (de possession)**	**Vente[4] (sans possession)**	**Licence d'essais analytiques**	**Licence de recherche**
6.1	*Titulaire de la licence proposée (propriété de licence)*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.2	*Adresse postale*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.3	*Catégorie et sous-catégorie de licence (indiquées comme « Activités du lieu » dans le SSCDL)*	✓	✓	✓	✓	S. O.	S. O.
6.4	*Détails sur le lieu (y compris les activités)*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.5	*Personnel du lieu*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.6	*Propriété du lieu*	✓	✓	✓	S. O.	S. O.	S. O.
6.7	*Avis aux autorités locales*	✓	✓	✓	S. O.	S. O.	S. O.
6.8	*Sécurité physique (y compris le plan de sécurité organisationnel)*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.9	*Bonnes pratiques de production*	✓	✓	✓	S. O.	S. O.	S. O.
6.10	*Tenue de documents (et rapports)*	✓	✓	✓	✓	✓	✓

[4] Vente à des fins médicales

Pour une **licence de vente à des fins médicales** autorisant la **possession de cannabis,** le demandeur doit d'abord sélectionner « détails sur le lieu » et ajouter l'activité qui est menée dans la « zone d'entreposage des produits emballés ou étiquetés » (ce qui signifie l'entreposage des produits finis, et non l'activité d'emballage ou d'étiquetage qui n'est pas autorisée par une licence de vente). Cela permettra de visualiser des sections d'exigences supplémentaires dans le SSCDL.

6.1 Titulaire de la licence proposée (propriété de licence)

Une demande peut être créée pour une personne ou une organisation. Si le demandeur est une organisation, celui-ci doit s'assurer d'avoir rempli un profil d'entreprise pour l'organisation dans le SSCDL, tel qu'indiqué à la section 5.5.

Dans le cas d'une demande de licence de recherche, le SSCDL offre au demandeur la possibilité de soumettre une demande en tant qu'établissement universitaire ou centre de recherche. Toutefois, cette option ne devrait pas être sélectionnée. Toute organisation souhaitant présenter une demande de licence de recherche doit suivre les étapes décrites à la section 5.5 de ce guide.

6.2 Adresse postale

L'adresse postale indiquée doit être l'adresse canadienne où le demandeur souhaite recevoir son courrier officiel (p. ex., la licence au moment de la délivrance).

Il n'est pas nécessaire que ce soit la même adresse que celle du lieu ou de la personne morale.

6.3 Catégorie et sous-catégorie de licence (indiquées comme « Activités du lieu » dans le SSCDL)

Le demandeur doit sélectionner les catégories et les sous-catégories de licences désirées.

Il n'est pas nécessaire de remplir la présente partie dans le SSCDL pour les licences d'essais analytiques et de recherche, étant donné que cette information a déjà été identifiée au moment de la création de la nouvelle demande.

Veuillez noter qu'il y a la possibilité de sélectionner l'option « ventes, non médicales en ligne » dans le SSCDL; toutefois, cette option ne devrait pas être sélectionnée.

Comme il a été mentionné à la partie 5.2, les titulaires de licence peuvent mener des activités de recherche et développement dans le cadre des activités autorisées par leur licence. Si le titulaire de licence désire mener ce type d'activités et que cela n'est pas dans la portée de leur licence, ils doivent demander une licence de recherche distincte.

6.4 Détails sur le lieu (y compris les activités)

Certains renseignements sont requis à propos d'un lieu.

Les exigences diffèrent en fonction de la catégorie de licence (p. ex., les exigences en matière d'analyse et de recherche différeront). Des tableaux distincts sont fournis ci-dessous pour les différentes catégories de licence, notamment les licences de culture, de transformation, de vente à des fins médicales, d'essais analytiques et de recherche.

Il est interdit de réaliser des activités autorisées dans une maison d'habitation (c.-à-d., lieu de résidence).

Les licences sont propres à un lieu à l'exception de la recherche. Les licences de recherches peuvent comprendre plusieurs lieux. Si un demandeur, autre qu'un demandeur d'une licence de recherches, entend mener des activités autorisées à

plus d'un lieu, il doit présenter une demande distincte pour chaque lieu. Dans ce cas, il doit présenter un modèle d'entreprise expliquant clairement comment les activités auront lieu à ces endroits et si elles auront lieu. Ces renseignements doivent être présentés dans la section de la sécurité physique (plan de sécurité organisationnel) du SSCDL. Consultez la section 6.8 pour obtenir plus de renseignements.

Tableau 6 : Exigences relatives aux détails du lieu pour la catégorie de licence du cannabis (culture, transformation, vente à des fins médicales)

Exigence	***Détails obligatoires à inclure***
Adresse complète du lieu	Inclure l'adresse canadienne, ainsi que les coordonnées géographiques. Le SSCDL permet la saisie d'une seule adresse pour un lieu. Si le lieu a plusieurs adresses (p. ex., plusieurs bâtiments dans une même zone utilisés uniquement par le titulaire de la licence), tous les détails du lieu, comme décrits dans cette partie, doivent être téléversés dans le SSCDL sous forme de document distinct intitulé « Détails sur le lieu supplémentaires ». Ce document doit être téléversé dans la section « Arpentage du lieu » du SSCDL.
Arpentage du lieu	Une étude de localisation du bâtiment, un certificat de localisation ou un document semblable (à jour au moment de la demande) préparé et attesté par une personne qualifiée pour le faire sous la compétence dans laquelle se trouve le lieu, telle qu'un arpenteur qualifié. Inclure une description du zonage légal du lieu proposé et de tous les terrains adjacents.

Vue aérienne	Une vue aérienne claire et lisible du lieu proposé et des terrains environnants dans les 500 mètres (à jour au moment de la demande). Le périmètre du lieu doit être clairement illustré. Il faut indiquer si le bâtiment est un bâtiment à locaux multiples ou s'il s'agit d'un lieu distinct (p. ex., un seul local). S'il s'agit d'un bâtiment à locaux multiples, le périmètre doit être indiqué en conséquence. Si d'autres bâtiments se trouvent dans le périmètre du lieu, ils doivent être indiqués et des renseignements sur l'utilisation actuelle et prévue de ces bâtiments doivent être présentés. Si des secteurs comprenant des bâtiments que le demandeur n'utilisera pas de façon exclusive, ou des secteurs qu'utiliserait le demandeur pour mener des activités autres que des activités liées au cannabis, ces secteurs doivent se trouver à l'extérieur du périmètre du lieu proposé.
Zones (bâtiments et locaux, zones extérieures) et activités	Chaque zone extérieure (le cas échéant), bâtiment et local doit porter un nom et celui-ci doit être fourni. Les noms utilisés pour désigner chaque zone doivent correspondre à tous les autres renseignements fournis (p. ex., sur le plan du lieu). De plus, toutes les activités menées dans chaque local doivent être indiquées (p. ex., multiplication, séchage, étiquetage, et ainsi de suite). Plus d'une activité peut avoir lieu dans chaque zone. D'autres renseignements peuvent être demandés pour évaluer en quoi les activités proposées seront conformes à toutes les exigences réglementaires.

Comme il a été indiqué précédemment, pour une **licence de vente à des fins médicales** autorisant la **possession de cannabis** , le demandeur doit d'abord sélectionner « détails sur le lieu » et ajouter l'activité qui est menée dans la « zone d'entreposage des produits emballés ou étiquetés » (ce qui signifie l'entreposage des produits finis, et non l'activité d'emballage ou d'étiquetage qui n'est pas autorisée par une licence de vente à des fins médicales).Cela permettra de visualiser des sections d'exigences supplémentaires dans le SSCDL.

Chaque lieu doit comprendre au moins une zone intérieure (bâtiment ou partie d'un bâtiment).
Les cultivateurs peuvent aussi avoir des zones extérieures pour cultiver, multiplier ou récolter le cannabis.

Tableau 7 : Exigences relatives aux détails du lieu pour la catégorie de licence d'essais analytiques

Exigence	*Détails obligatoires à inclure*
Adresse complète du lieu	Inclure l'adresse canadienne
Processus d'essai analytique à réaliser	Indiquer les objectifs de toutes les activités d'essai analytique que le demandeur propose de mener, par exemple, les essais suivants : • chimiques (c.-à-d., contaminants comme les métaux lourds, les matières étrangères); • microbiens (c.-à-d., contaminants comme la levure, la moisissure, les bactéries, les aflatoxines); ** Remarque : La stérilité sera affichée comme élément indépendant dans le SSCDL. Il est toutefois pris en compte dans le contexte de l'essai microbien.* • teneur en cannabinoïdes (p. ex., THC, THC, ATHC, CBD et ACBD); • teneur en humidité; • pesticides; • résidu de solvants; • stérilité; • stabilité (p. ex., si le titulaire de licence propose d'inclure une date d'expiration du produit, essai de désagrégation de capsules); • autre (p. ex., essai de viabilité des graines).

Tableau 8 : Exigences relatives aux détails du lieu pour la catégorie de licence de recherche

Exigence	*Détails obligatoires à inclure*
Adresse complète du lieu	Lieu principal canadien sur lequel la recherche doit avoir lieu
Subvention de recherche	Le nombre de subventions peut être indiqué en tant que renseignements supplémentaires, le cas échéant.
Culture	Si on propose de cultiver, de multiplier ou de récolter du cannabis, donner des renseignements sur l'endroit où on propose de le cultiver, de le multiplier ou de le récolter (latitude et longitude, intérieur ou extérieur).
La synthèse du cannabis	Le demandeur doit indiquer si le cannabis sera synthétisé.

Lieux supplémentaires	S'il y a d'autres lieux où l'on propose de mener des activités liées au cannabis (p. ex., essais cliniques menés à plusieurs lieux), donner l'adresse de chaque lieu ainsi que le nom et les coordonnées d'une personne à chaque lieu. L'adresse de chaque lieu autorisé supplémentaire sera incluse dans la licence si celle-ci est délivrée.
Type de recherche	Indiquer les types de recherche (p. ex., in vitro, in vivo [animal], essai clinique, génétique végétale, conception de produits du cannabis, conception de produit ne provenant pas du cannabis, autre) qu'on propose de mener au sujet du cannabis. La recherche sur les lumières utilisées pour faire pousser des plantes de cannabis constitue un exemple de conception de produits ne provenant pas du cannabis. La conception de cannabinoïdes synthétiques devrait être comprise dans « autre » et les détails devraient être compris dans la section protocole de recherche (voir ci-dessous).
Protocole de recherche	Un document présentant la recherche qu'on propose de mener, ainsi que la quantité de cannabis que le demandeur propose de posséder ou de produire (p. ex., en kilogrammes, en litres ou en nombre de plantes ou de graines, le cas échéant) doit être soumis. Ce document doit aussi comprendre la période pendant laquelle on demande une licence de recherches (jusqu'à 5 ans).
Pour une étude in vivo (animal) : Autorisation en vertu de la LAD, le cas échéant	Dans le cas d'une étude in vivo pour laquelle une autorisation en vertu de la LAD est exigée, un certificat d'études expérimentales doit être délivré dans le cadre d'une demande de licence. *Pour des renseignements supplémentaires concernant le certificat d'études expérimentales, consultez la Demande de certificat d'études expérimentales pour un médicament vétérinaire.*
Pour un essai clinique : lettre de non-objection (LNO) à un essai clinique	Dans le cas d'un essai clinique, le demandeur doit d'abord obtenir une lettre de non-objection auprès de Santé Canada, qui sera délivrée dans le cadre de la demande de licence. *Pour des renseignements supplémentaires concernant les exigences relatives aux demandes d'essai clinique, consultez la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essai clinique ainsi que le site Web de Santé Canada.*

Une licence de recherches est accordée pour un projet de recherche particulier. Une licence de recherches peut être en vigueur pendant la durée du projet de recherche pour une période maximale de cinq ans. Si le projet de recherche doit s'étendre au-delà de la date d'échéance de la licence, le titulaire peut demander un renouvellement de la licence. Plus d'un type de recherche peut avoir lieu sous une même licence. Le protocole de recherche doit comprendre tous les types de recherche à mener.

Selon le type d'activités qu'on propose de mener avec le cannabis et la quantité de cannabis sur place, d'autres mesures de sécurité peuvent être exigées comme l'habilitation de sécurité du personnel. La licence peut aussi devoir respecter d'autres conditions comme la nécessité d'avoir un plan de sécurité organisationnel ou des mesures de sécurité physique accrue. Chaque demande sera évaluée au cas par cas.

6.5 Personnel du lieu

Comme indiqué à la section 5.4 du présent guide, dans le cadre d'une demande, le demandeur doit désigner les personnes qui devront posséder un compte et une habilitation de sécurité. Ces personnes différeront selon la catégorie ou la sous-catégorie de licence, ainsi que le type de titulaire de licence (c.-à-d., s'il s'agit d'une personne ou d'une société, une coopérative ou un partenariat). Ces personnes doivent créer des comptes dans le SSCDL et donner leur identification de compte au demandeur. Certaines de ces personnes devront être désignées si le demandeur crée un profil d'entreprise. D'autres individus devront être désignés dans la section « personnel du lieu » dans le SSCDL. Le demandeur doit veiller à ce que les personnes désignées possèdent les connaissances, les compétences, l'expérience et la capacité de s'acquitter de leurs responsabilités, le cas échéant. Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter l'annexe A : Personnes-clés.

Il faut soumettre les compétences uniquement pour la personne qui s'occupe de l'assurance de la qualité d'une licence de transformation, et au responsable du laboratoire pour une licence d'essais analytiques.

Une personne peut occuper plus d'un rôle pour une licence, pour une ou plusieurs catégories de licence à un lieu, ou, dans certains cas, à plusieurs lieux, pourvu qu'elle réponde à toutes les exigences.

Pour les licences de culture, de transformation et de vente à des fins médicales :
Le SSCDL exige qu'un formulaire de demande d'habilitation de sécurité soit rempli pour au moins une personne de chaque poste nécessitant une habilitation de sécurité.

Dans le cas où un demandeur souhaite désigner un suppléant, comme le permettent les règlements, le demandeur peut le faire à tout moment. Toutefois, tout suppléant doit posséder une habilitation de sécurité valide, au besoin, avant de remplir les fonctions de ce poste. De plus, le ministre peut aussi désigner d'autres individus qui

doivent posséder une habilitation de sécurité, soit par leur nom ou par leur poste. Le cas échéant, le titulaire de licence ou le demandeur en serait informé par écrit.

Tableau 9 : Exigences relatives au personnel du lieu

Exigence	***Détails obligatoires à inclure***
Désignation du personnel	Des personnes en particulier doivent être désignées et associées à une demande dans le SSCDL comme suit : **Cultivateur** (standard, micro ou pépinière) : personne responsable ou personne responsable suppléante, le cas échéant; le chef de la sécurité ou le chef de la sécurité suppléant, le cas échéant; le producteur en chef ou le producteur en chef suppléant, le cas échéant. **Transformateur** (standard ou micro): personne responsable ou personne responsable suppléante, le cas échéant; le chef de la sécurité ou le chef de la sécurité suppléant, le cas échéant; le préposé à l'assurance qualité (PAQ) ou le PAQ suppléant, le cas échéant. **Vente à des fins médicales :** personne responsable ou personne responsable suppléante, le cas échéant; le chef de la sécurité ou le chef de la sécurité suppléant, le cas échéant. **Analyse :** chef de laboratoire ou chef de laboratoire suppléant, le cas échéant. **Recherche :** personne responsable ou personne responsable suppléante, le cas échéant. Pour associer ces personnes à une demande, le SSCDL doit comprendre leur identification de compte. **Remarque importante à l'intention de tous les demandeurs :** Une personne responsable doit être désignée pour toutes les demandes. Il n'existe aucune section particulière dans le SSCDL à laquelle associer ces renseignements, à l'exception de la licence de recherches. Pour fournir ces renseignements, le demandeur doit désigner une **personne responsable** dans leur plan de sécurité opérationnelle destiné à Santé Canada, ou indépendamment pour une licence d'essais analytiques, comme l'indique la section 6.8 de ce guide. Cette personne responsable peut être le demandeur.

Remarque importante au sujet d'une pépinière et de la vente à des fins médicales (sans possession) : La version actuelle du SSCDL ne permet pas la désignation d'un chef de la sécurité pour ces catégories de licence. Toutefois, ces renseignements sont exigés dans le cadre de l'exigence du plan de sécurité organisationnel, comme l'indique la section 6.8 de ce guide.

Remarque importante à l'intention des chercheurs : La version actuelle du SSCDL demande une « personne autorisée ». Toutefois, il n'est pas obligatoire de fournir ce renseignement pour les demandes de licence de recherche. Seule la personne responsable doit être indiquée. Par ailleurs, le SSCDL invite l'utilisateur à entrer les compétences de la personne responsable, même si celles-ci ne sont pas requises pour les demandes de licence de recherche. Un document vierge devra être téléversé dans le SSCDL indiquant que ces renseignements ne sont pas requis.

Compétences du préposé à l'assurance-qualité (PAQ) (traitement des licences seulement)

Donner les détails des compétences de la personne proposée, et de tout suppléant désigné du préposé à l'assurance-qualité, démontrant qu'elle a la formation, l'expérience et les connaissances techniques relatives à toutes les exigences visées par la partie 5 (exigences en matière de bonnes pratiques de production (BPP) du *Règlement sur le cannabis*, dont :

- *la conception et l'approbation des méthodes d'exploitation normalisées (MEN);*
- *la gestion de la lutte antiparasitaire et l'analyse des pesticides;*
- *le contrôle de la qualité relative à l'entreposage et à l'envoi de substances;*
- *les BPP en ce qui concerne les installations (y compris la filtration d'air), l'équipement et l'assainissement;*
- *la gestion des plaintes;*
- *l'approbation de la qualité des produits avant la mise en circulation à des fins commerciales;*
- *l'analyse et la validation des méthodes d'analyse;*
- *les résidus de solvants (huile de cannabis), le cas échéant;*
- *les contaminations microbiennes et chimiques;*
- *la désagrégation ou la dissolution des capsules de cannabis, le cas échéant;*
- *la teneur en cannabinoïdes (THC, ATHC, CBD et ACBD, le cas échéant);*
- *la collecte et la conservation d'échantillons;*
- *De plus, le PAQ gère normalement les rappels et les rapports d'effets indésirables.*

Le demandeur doit fournir le curriculum vitae de(s) l'individu(s) et tout autre renseignement qui serait pertinent, tel qu'une lettre de recommandation ou une copie de son diplôme, de grade, ou de certificat ou du relevé de notes qui s'appliqueraient.

Un horaire de travail provisoire ainsi qu'un résumé des rôles et responsabilités du PAQ (et de leur suppléant) doivent aussi être présentés pour démontrer la façon dont le PAQ pourra mener toutes les activités requises pour assurer la conformité.

Compétences du chef de laboratoire **(licences d'essais analytiques seulement)**	Donner les détails des compétences de la personne, et de tout suppléant désigné du chef de laboratoire, en ce qui concerne les fonctions du poste en particulier. Le demandeur doit présenter une preuve d'études de(s) l'individu(s), comme une copie d'un grade, un curriculum vitae et tout autre renseignement pouvant être pertinent, comme une lettre de recommandation ou une copie de son relevé de notes universitaire.

6.6 Propriété du lieu

La présente section ne s'applique pas aux licences d'essais analytiques, de recherche ou de ventes à des fins médicales sans possession.

Tableau 10 : Exigences relatives à la propriété du lieu

Exigence	***Détails obligatoires à inclure***
Propriétaire du lieu	Si le lieu appartient à la personne ou à la société qui présente la demande de licence, il faut l'indiquer en associant l'identification du compte dans le SSCDL. Si le lieu appartient à une autre personne ou personne morale, un formulaire de consentement du propriétaire est exigé (voir la section ci-dessous).

Formulaire de consentement du propriétaire du lieu (si le demandeur n'est pas propriétaire du lieu ou de quelconque partie du lieu)	Une déclaration, signée et datée par le propriétaire du lieu ou, si le propriétaire est une société, par un représentant autorisé du propriétaire, qui prouve le consentement aux activités liées au cannabis qui sont menées sur le lieu. Voici ce que doit contenir le formulaire de consentement : • l'adresse complète du lieu ou de toute partie de celui-ci lorsque le propriétaire n'est pas le demandeur; • la catégorie ou la sous-catégorie de la licence pour laquelle on présente une demande, et les activités proposées à mener sur le lieu; • une déclaration signée par tous les propriétaires du lieu indiquant qu'ils : a) sont les propriétaires du lieu comme indiqué; b) sont entièrement au courant des activités liées au cannabis que le demandeur propose de mener sur le lieu; c) consentent à ces activités liées au cannabis qu'on mène sur le lieu.

6.7 Avis aux autorités locales

Un avis aux autorités locales n'est pas exigé pour les licences d'essais analytiques, de recherche et de vente à des fins médicales sans possession.

Avant de présenter une demande dans le SSCDL, les demandeurs de licence pour cultiver, transformer et vendre à des fins médicales (avec possession de cannabis) doivent soumettre une copie de l'avis aux autorités locales se situant dans la région du lieu proposé dans le cadre d'une demande.

Plus particulièrement, l'avis doit être émis à un cadre supérieur des autorités locales suivantes :

- l'administration locale;
- le service d'incendie local;
- le corps policier local ou le détachement de la Gendarmerie royale du Canada chargé de la prestation de services de police dans cette région.

Le contenu de l'avis doit comprendre les éléments suivants :

- le nom du demandeur;
- la date prévue à laquelle le demandeur présentera la demande à Santé Canada;
- la catégorie ou la sous-catégorie de licence qu'on demande et les activités liées au cannabis qui doivent être menées en vertu de cette licence;
- l'adresse du lieu (et l'adresse de chaque bâtiment sur le lieu, le cas échéant) auquel le demandeur doit mener les activités liées au cannabis.

Afin de soumettre une demande, les renseignements suivants sont exigés :

Tableau 11 : Exigences relatives à l'avis aux autorités locales

Exigence	***Détails obligatoires à inclure***
Avis aux autorités locales	La date de chaque avis, le nom, le titre et l'adresse du cadre supérieur à qui l'avis a été adressé. Une copie des avis actuels présentés aux corps suivants : • l'administration locale; • le service d'incendie local; • le corps policier local ou le détachement de la Gendarmerie royale du Canada chargé de la prestation de services de police dans cette région.

6.8 Sécurité physique (y compris le plan de sécurité organisationnel)

Un certain nombre d'exigences en matière de sécurité physique doivent être respectées comme indiqué dans le *Règlement sur le cannabis* et à l'Annexe D : Exigences en matière de sécurité physique. De plus, la majorité des demandeurs de licence doit présenter un plan de sécurité organisationnel à Santé Canada. Les renseignements doivent être fournis dans des documents distincts, comme indiqué ci-dessous.

Les exigences en matière de sécurité physique diffèrent selon la catégorie et la sous-catégorie de licence. Pour obtenir plus de renseignements, consulter le *Règlement sur le cannabis* et l'annexe D : Exigences en matière de sécurité physique. Il convient de noter qu'un plan de sécurité organisationnel n'est pas requis pour les licences d'essais analytiques et de recherches.

Note importante pour la vente de cannabis à des fins médicales (sans la possession) : Bien que les exigences en matière de sécurité physique ne s'appliquent pas à la vente sans possession, d'autres exigences incluses dans cette section s'appliquent.

Veuillez noter que cette section du SSCDL ne sera pas visible pour une licence de vente à des fins médicales (sans possession). Les renseignements requis doivent être téléversés dans la section « Tenue de documents » du SSCDL avec le titre approprié tel qu'il est indiqué dans cette section.

Tableau 12 : Exigences relatives à la sécurité physique

Exigence	***Renseignements obligatoires à inclure***
Plan de sécurité physique **(non requis pour les essais analytiques, la recherche et la vente à des fins médicales sans possession)**	Le plan doit inclure une description détaillée de la façon dont **chacune des exigences applicables relatives à la sécurité physique sera respectée,** tel qu'il est indiqué dans le *Règlement sur le cannabis* et à l'annexe D : Exigences en matière de sécurité physique. *Le tableau qui se trouve à l'annexe peut être utilisé comme guide en vue d'inclure une description détaillée de chaque mesure.* Voici ce qui doit être inclus dans le plan de sécurité physique : • un **plan du lieu** indiquant l'ensemble des dispositifs de sûreté ainsi que la délimitation du périmètre du lieu, y compris l'emplacement de toute zone de culture extérieure, s'il y a lieu. Pour toute zone extérieure, les coordonnées géographiques des quatre coins doivent être indiquées. • le ou les **plans d'étage d'un ou de plusieurs bâtiments** illustrant et déterminant l'ensemble des dispositifs de sûreté; • le ou les **plans d'étage de toutes les zones d'entreposage proposées** illustrant et déterminant l'ensemble des dispositifs de sûreté. *La nomenclature dans les plans doit être uniforme par rapport à ce qui a été présenté dans les détails du lieu (c.-à-d. en ce qui concerne les zones extérieures, les zones intérieures et les pièces).* **Aux fins de la licence de micro-culture et de culture en pépinière,** le plan du lieu doit délimiter un espace d'une superficie en vue de démontrer la façon dont le lieu respecte la limite relative à l'espace de superficie[5]. De plus, il doit indiquer si cet espace sera composé de plusieurs surfaces (p. ex. disposition verticale).

[5] Aux fins de la licence de micro-culture, l'espace d'une superficie ne peut dépasser 200 m² (cela inclut plusieurs surfaces comme les surfaces disposées à la verticale). Pour la production de graines, un espace d'une superficie totale d'au plus 50 m², dans lequel doivent se trouver toutes les plantes de cannabis, y compris toutes les parties de celles-ci qui sont en train de bourgeonner ou fleurir.

Modèle d'entreprise **(dans le cas où il s'agit de plusieurs lieux, n'inclut pas la recherche)**	Comme il a été mentionné précédemment, si un demandeur entend mener des activités autorisées, dans plus d'un lieu, il faut présenter une demande distincte pour chaque lieu. Dans ce cas, il faut que dans le modèle d'entreprise soit clairement expliquée la façon dont les activités seront menées dans l'ensemble des lieux. Cela doit comprendre des précisions permettant de savoir, d'une part, si les activités des lieux seront conjointes ou si chaque lieu fonctionnera de façon totalement indépendante par rapport aux autres et, d'autre part, comment s'effectuerait le transfert de tout matériel d'un lieu à l'autre. *Pour une licence de recherche, des détails supplémentaires sur le lieu seront compris à la section « Détails sur le lieu » du SSCDL.*
Plan de sécurité organisationnel **(non requis pour les essais analytiques et la recherche)**	Il faut présenter un plan de sécurité organisationnel comprenant les renseignements indiqués ci-dessous.
	1) Chef de la sécurité : En plus des renseignements déjà fournis concernant le chef de la sécurité (nom, coordonnées), il faut fournir les horaires de travail proposés, ce qui comprend les heures de travail, un résumé des rôles et des responsabilités ainsi que les coordonnées de la personne-ressource en cas d'urgence. Il faut également indiquer les renseignements analogues pour tout suppléant désigné.
	2) Organigramme du lieu : Présenter la structure de l'organisation illustrant les relations entre les postes d'agents et de gestionnaires à l'interne (p.ex. cela comprendrait les superviseurs). L'organigramme doit comprendre ce qui suit : les titres, **non les noms**, de toutes les personnes tenues d'avoir une habilitation de sécurité ainsi que tout autre titre de poste exerçant une influence sur la prise de décisions de fonctionnement stratégiques; les activités quotidiennes; le déplacement de montants d'argent ou de quantités de cannabis importants. Par exemple, un tel organigramme doit indiquer toutes les personnes qui sont principalement responsables des activités mentionnées ci-dessous ou qui en détiennent les connaissances connexes : i. tout déplacement de produits qui dépasse les quantités minimales; ii. l'établissement de méthodes d'exploitation, y compris les méthodes d'exploitation normalisées; iii. l'entrée de données dans le SSCDL pour faire le suivi du cannabis; iv. des renseignements sensibles liés à la sécurité ou aux activités; v. les contrôles financiers, y compris, sans toutefois s'y limiter, la capacité de conclure des marchés concernant les produits et les services. Il faut également présenter une brève description des rôles de chaque poste qui figure dans l'organigramme.

3) Liste des personnes qui occupent des postes clés et détenant une habilitation de sécurité : Une liste de toutes les personnes proposées pour des postes clés (ceux mentionnés dans le profil d'entreprise et les membres du personnel du lieu, tel qu'il est décrit à la section 5.4 et à l'annexe A : personnes clés) ainsi que tous les suppléants proposés (indiqués à ce titre), y compris leur nom, leur date de naissance, leur poste, leur numéro de compte et l'état de leur habilitation de sécurité. Il faut que la **personne responsable** proposée soit clairement indiquée.

Pour une organisation : Une liste de tous les administrateurs, dirigeants, partenaires et de toute personne qui exerce ou est en mesure d'exercer, un contrôle direct sur la société, la coopérative ou la société en nom collectif, tel qu'il a été indiqué dans l'organigramme, y compris leur nom, leur date de naissance, leur poste, leur numéro de compte et l'état de leur habilitation de sécurité.

Autres personnes : Indiquer s'il existe d'autres personnes ou postes proposés pour lesquels, d'après le demandeur, il faut attribuer une habilitation de sécurité valide, en raison de la nature des tâches et des risques éventuels pour la sécurité, envers l'organisation. Par exemple, un demandeur peut vouloir proposer des habilitations de sécurité pour des postes et des personnes détenant un accès à des dossiers et à des renseignements de nature sensible, à l'infrastructure de la technologie de l'information, aux dossiers des cartes d'accès (p. ex. ceux mentionnés dans l'organigramme du lieu). Notez qu'il n'est pas exigé de mentionner d'autres postes et personnes, mais de tels renseignements peuvent être considérés par le demandeur comme un moyen d'atténuer les risques en matière de sécurité cernés. Les renseignements comprenant le nom des individus, le titre et la nature de leur poste devraient être fournis.

4) Suivi du cannabis et tenue de documents :
Il faut présenter une liste indiquant l'ensemble des noms, des titres et des coordonnées de toutes les personnes dans l'organisation qui saisissent des données dans le SSCDL aux fins de suivi du cannabis. En outre, il est nécessaire de fournir une description de la méthode de tenue de documents à employer, afin de s'assurer que l'ensemble du cannabis fait l'objet d'un suivi à partir du moment où il entre dans l'installation et jusqu'à ce qu'il en sorte. Il est possible d'effectuer des renvois à des renseignements fournis en vue de respecter les exigences en matière de tenue de document et de rapports.

	5) Sensibilisation à la sécurité et formation connexe : Une description des démarches qu'entend entreprendre le chef de la sécurité désigné afin de s'assurer que les invités et l'ensemble des employés et des entrepreneurs du lieu ont suivi une formation et qu'ils sont au courant des exigences et des procédures en matière de sécurité, y compris les démarches suivantes : o formation et sensibilisation initiales pour l'ensemble des employés et des entrepreneurs ou pour des groupes d'employés ciblés; o formation et sensibilisation continues pour l'ensemble des employés et des entrepreneurs ou pour des groupes d'employés ciblés; o séances d'information sur la sécurité destinées aux invités.
	6) Méthodes d'exploitation normalisées : Il faut fournir une liste des méthodes d'exploitation normalisées (MEN) et une brève description démontrant chacune d'entre elles dans le cadre de sa mise en place en vue de prévenir les incidents, les détecter et y répondre, tel qu'il est énoncé à l'**annexe E : Domaines prioritaires du plan de sécurité organisationnel assujettis aux MEN.**
	7) Autres éléments de sécurité : Il s'agit d'une description d'autres éléments ou dispositifs de sécurité de l'installation qui seraient utiles pour l'évaluation de la demande (p. ex., si le demandeur mettra en place des mesures pour protéger son infrastructure de technologie de l'information (TI) contre une cyberattaque, des plans de continuité des activités, entre autres).
	8) Approbation : Il faut présenter une attestation signée et datée par le chef de la sécurité et par la personne responsable, déclarant que le plan de sécurité organisationnel a été approuvé.
Personne responsable (licences d'essais analytiques seulement)	Dans le cas où une personne responsable n'a pas été associée à la demande, dans le SSCDL (c.-à-d. comme faisant partie du personnel du site ou dans le cadre du plan de sécurité organisationnel), il faut télécharger en amont un document précisant l'identité de la personne responsable, y compris son nom, sa date de naissance, son poste, le numéro de compte dans le SSCDL et son autorisation de sécurité. Si le demandeur individuel souhaite assumer les fonctions de la personne responsable, il faut le mentionner.

6.9 Bonnes pratiques de production

Les exigences en matière de bonnes pratiques de production (BPP) s'appliquent à un certain nombre d'activités dans l'ensemble de nombreuses catégories de licence.
Seulement certaines de ces pratiques doivent être démontrées au moment de la demande. Toutefois, l'observation des BPP peut faire l'objet d'une vérification de la part de Santé Canada, à tout moment. Les demandeurs de licences d'essais analytiques, de recherches et de vente à des fins médicales sans possession n'ont pas besoin de démontrer l'observation des BPP dans le cadre de leur processus de délivrance de licence.

Dans le cadre du processus de demande de licence, un demandeur est tenu de présenter un **rapport sur les bonnes pratiques de production** qui met clairement en évidence comment les exigences seront respecter. Consulter le *Règlement sur le cannabis* et l'annexe F : Exigences en matière de bonnes pratiques de production.

Tableau 13 : Exigences en matière de bonnes pratiques de production

Exigence	***Éléments pour démontrer que les exigences en matière de bonnes pratiques de production seront respectées :***
Rapport sur les bonnes pratiques de production	Le rapport sur les bonnes pratiques de production devrait inclure une description sur la façon dont sera respectée chaque exigence applicable en matière de BPP énoncée dans le *Règlement sur le cannabis* et à l'annexe F : Exigences en matière de bonnes pratiques de production. *Le tableau qui se trouve à l'annexe peut être utilisé comme modèle en vue d'inclure une description détaillée de chaque mesure.*
Quantité de matériel de départ autorisée **(uniquement pour la licence de culture)**	Dans le cas où un demandeur entend utiliser des plantes ou des graines de cannabis qui n'ont pas été obtenues conformément à l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (RACFM) ou au présent *Règlement sur le cannabis* ni d'une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale, le demandeur doit fournir une déclaration qu'il doit signer et dater, indiquant la quantité de plantes et de graines de cannabis dont il disposera au moment de l'entrée en vigueur de la licence.

6.10 Tenue de documents (et rapports)

Exigée dans le cadre de toutes les catégories de licence, conformément aux exigences réglementaires.

Il existe un certain nombre d'exigences réglementaires concernant la tenue de documents et les rapports, qui doivent être respectées par le titulaire d'une licence. Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements concernant la tenue de documents aux fins du processus délivrance de licence, veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* et l'annexe G : Exigences relatives à la tenue de documents. Veuillez également consulter le *Règlement sur le cannabis*, afin d'obtenir une compréhension des exigences réglementaires en matière de tenue de documents et de rapports pour la période suivant la délivrance d'une licence.

Tableau 14 : Exigences relatives à la tenue de documents (et rapports)

Exigence	***Détails obligatoires à inclure***
Méthode de tenue de documents	Inclure une description des méthodes de tenue de documents qui seront utilisées en vue de s'assurer que l'ensemble des exigences en matière de tenue de documents et de rapports sont respectées conformément à ce qui est énoncé dans le *Règlement sur le cannabis* et à l'annexe G : Exigences relatives à la tenue de documents. Voici les renseignements détaillés à inclure : • le nom du système que le demandeur entend utiliser et une copie du manuel ou de la brochure, s'il y a lieu; • des précisions indiquant la façon dont la saisie des renseignements requis ainsi que les rapports et les rapprochements connexes seront effectués dans le système.
Exemples de tenue de documents	Quelques exemples (p. ex. des modèles) extraits du système de tenue de documents, afin de démontrer la façon dont chaque exigence sera consignée.

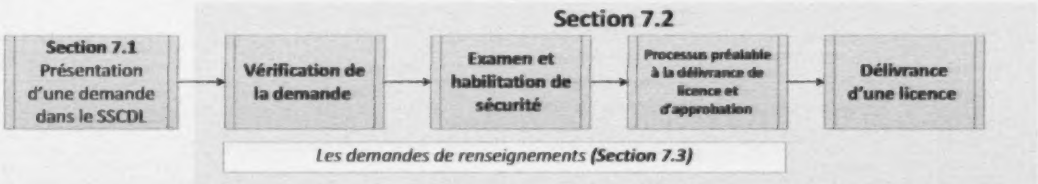
Copie de la pièce d'identité délivrée par le gouvernement (pour les essais analytiques et la recherche)	Afin de vérifier l'identité du demandeur ou du responsable principal, il faut fournir une copie de la pièce d'identité délivrée par le gouvernement. REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où téléverser ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléversés en pièce jointe sous la section « Description de la tenue de documents ».
Rapports sur les investisseurs-clés (culture, transformation ou vente à des fins médicales seulement)	Un demandeur qui cherche à obtenir une licence de **culture, de transformation ou de vente à des fins médicales**, dont les actions **ne** sont **pas** négociées sur le marché public, doit fournir des renseignements sur ses investisseurs-clés, dans le cadre de sa demande. Veuillez consulter l'annexe I : Investisseurs-clés, afin d'obtenir d'autres renseignements à cet égard. Les renseignements en question comprennent ce qui suit : les noms et les adresses des investisseurs-clés; une description des moyens par lesquels les investisseurs-clés exercent ou sont en mesure d'exercer un contrôle sur le titulaire de la licence; les détails concernant les avantages reçus à la suite de leur position d'investisseur; les informations permettant de savoir si une participation dominante a été, sera ou pourrait être cédée, donnée en gage, hypothéquée, nantie ou vendue, en tout ou en partie, à une autre personne. S'il n'existe aucun investisseur, il faut présenter une attestation à cet égard. Veuillez consulter l'article 241 des *Règlements sur le cannabis*, afin de connaître les autres exigences en matière de tenue de documents et de rapports liées aux investisseurs, une fois la licence délivrée. REMARQUE : Il n'y a aucune section précise dans la version actuelle du SSCDL permettant de téléverser en amont ces renseignements. Ces renseignements devraient être téléversés en amont en tant que pièce jointe, sous la section Description de la tenue de documents.

Description détaillée des méthodes de tenue de documents proposées aux fins des autres exigences concernant la licence de vente à des fins médicales **(vente à des fins médicales uniquement)**	Cela comprend une description des méthodes de tenue de documents qui permettront de saisir les renseignements suivants : • l'information sur l'inscription d'un client à des fins médicales; • le dépôt de commandes et le refus de les honorer; • les documents médicaux fournis par les clients; • les communications avec les autorités provinciales ou territoriales attributives de licences en matière d'activités professionnelles d'une province ou d'un territoire. **Cette information devrait être téléversée en pièce jointe sous la section Description de la tenue de documents.**

7.0 PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE ET PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

Une fois que le demandeur a inclus tous les renseignements requis dans la demande qui se trouve dans le SSCDL et qu'il est prêt à présenter la demande, les autres étapes du processus de licence, décrites sur la figure 3 : Étapes subséquentes à une présentation d'une demande, seront exécutées.

Figure 3 : Étapes subséquentes à une présentation d'une demande



7.1 Présentation d'une demande

Une fois que le demandeur a inclus tous les renseignements requis, il peut présenter sa demande. La présentation d'une demande comporte les étapes suivantes :

- Auto-identification : Le SSCDL permet au demandeur d'indiquer s'il est affilié à des Autochtones[6]. Si la réponse est « non », cela signifierait que le demandeur ne veut pas s'identifier.
- Présentation (déclarations et attestations) : Avant de présenter la demande, le demandeur, par l'intermédiaire de la personne responsable proposée, **doit** attester ou déclarer par voie électronique ce qui suit :
  - déclarer que la personne proposée désignée dans le cadre la présentation de la demande connaît les dispositions de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements applicables à la licence;
  - déclarer qu'aucune des activités que le demandeur propose de mener dans la demande de licence ne sera menée, ou aucun dossier de ces activités ne sera conservé, dans une maison d'habitation;
  - attester que tous les renseignements et les documents présentés à l'appui de la demande sont, à la connaissance du demandeur, exacts et complets;
  - attester que la personne qui soumet la demande a le pouvoir de lier la demande et le demandeur et d'assumer la responsabilité générale de la gestion des activités qui seront menées conformément à la licence.

[6] L'appartenance autochtone peut inclure toute personne ou toutes personnes issue(s) des Premières Nations et celles d'origine inuite ou métisse ou toute communauté, corporation ou entreprise associées à un gouvernement, un organisation ou une communauté de Première Nation, inuit(e) et métis(se).

Une fois que la demande a été présentée, elle apparaîtra dans la section des demandes de licence présentées du SSCDL. Chaque demande aura un numéro d'identification de la demande de licence unique. Pour toute correspondance avec Santé Canada portant sur la demande, il faut indiquer ce numéro d'identification dans l'objet.

Un demandeur peut vérifier l'état de sa demande dans le SSCDL en tout temps pendant le processus de demande. Pour en savoir plus, consultez l'annexe H : Définitions des états d'avancement dans le processus de demande du SSCDL.

7.2 Après avoir présenté une demande

Une fois qu'une demande a été présentée dans le SSCDL, il faut suivre plusieurs étapes pour examiner et délivrer la licence, comme décrites ci-dessous. Il est important de noter que, conformément au paragraphe 62(5) de la *Loi sur le cannabis*, le ministre peut exiger des renseignements supplémentaires au sujet de ceux contenus dans une demande et dont il a besoin pour l'examiner. Il s'agirait d'une demande de « renseignements supplémentaires », comme détaillée dans la section 7.3.1 de ce guide.

- **Vérification de la demande** : Pendant la vérification, chaque section de la demande est évaluée, y compris tous les documents joints pour déterminer s'ils sont complets, lisibles et s'ils seront évalués.

- **Examen et habilitation de sécurité** : Une fois qu'une demande a franchi l'étape de vérification et que les demandes d'habilitations de sécurité sont en cours de traitement, la demande de licence est assujettie à un examen détaillé qui vise à déterminer si les exigences sont satisfaites.

- **Processus préalable à une licence et processus d'approbation** : Une fois que l'examen détaillé de la demande est terminé, Santé Canada enverra au demandeur un courriel **Confirmation d'état de préparation**. Ce courriel invitera le demandeur à fournir des renseignements pour démontrer qu'il y a une installation opérationnelle ou un bâtiment opérationnel à l'adresse du lieu. Le demandeur devra présenter une **trousse des éléments de preuve du lieu** et des documents, y compris, sans toutefois s'y limiter, des visites, par vidéo, de l'intérieur et de l'extérieur du lieu et des plans du lieu et du bâtiment, comme des descriptions et des photos, qui montrent clairement que le bâtiment est opérationnel. Après avoir examiné ces renseignements, il peut être jugé nécessaire que des inspecteurs de Santé Canada fassent **une visite du lieu préalablement à la délivrance de la licence** avant de prendre d'autres décisions concernant cette licence. Si une inspection est requise, l'équipe des inspections communiquera avec le demandeur afin d'organiser l'inspection préalable à la délivrance d'une licence. Dans le cas où aucune visite du lieu préalablement à la délivrance de la licence n'est requise, cette délivrance

sera basée sur la rigueur des renseignements trouvés dans la trousse des éléments de preuve du lieu.

Puisque les exigences réglementaires pour chaque type de licence varient, les exigences pour la trousse des éléments de preuve du lieu varient également. Lorsqu'un demandeur atteindra cette étape du processus de demande, il sera informé des renseignements spécifiques requis.

- **Délivrance d'une licence :** Une fois que tous les renseignements ont été examinés, y compris les résultats et les observations découlant d'une inspection préalable à une licence, s'il y a lieu, et que toutes les habilitations de sécurité ont été accordées, une licence initiale pour des activités autorisées peut être délivrée. Une copie imprimée, ainsi qu'une lettre de délivrance détaillant toutes les conditions entourant la licence délivrée, sera envoyée à l'adresse postale indiquée. En outre, tous les membres du personnel-clé détenant des habilitations de sécurité recevront une lettre concernant l'état de leurs habilitations de sécurité pour ce lieu, conformément à la demande de licence présentée. Après avoir délivré la licence, Santé Canada organisera une téléconférence avec le nouveau titulaire de licence afin de discuter de la licence, y compris ses modalités.

Les titulaires de licence doivent s'assurer que la qualité des produits du cannabis qui sont produits satisfait à toutes les exigences applicables. Les activités autorisées en vertu d'une première licence peuvent être limitées, particulièrement avant d'être autorisé à mener l'activité de vente à des fins médicales. Ce processus de délivrance d'une licence par étapes a pour but de vérifier que les produits du cannabis destinés à la vente respectent toutes les normes de qualité énoncées dans le *Règlement sur le cannabis*.

7.3 Procédures administratives

7.3.1 Recevoir une demande de renseignements supplémentaires et y répondre

Le demandeur a la responsabilité de satisfaire à toutes les exigences en matière de délivrance d'une licence. Cependant, si les renseignements présentés dans le cadre de la demande ne sont pas clairs ou exigent plus de détails pour comprendre en quoi ils répondent aux exigences, Santé Canada invitera le demandeur de clarifier ces renseignements en demandant plus d'information. Dans ces cas, Santé Canada vise à être le plus claire possible dans sa demande pour permettre au demandeur de répondre. Si un demandeur ne comprend pas clairement ce qui exigé pour répondre à la demande de renseignements supplémentaires, il peut contacter Santé Canada par courriel ou par téléphone pour obtenir de plus amples renseignements (veuillez consulter la section 8.0 de ce guide).

Les demandes de renseignements supplémentaires seront faites par courriel et seront envoyées à la personne responsable. Le demandeur doit répondre par courriel généralement dans les 30 jours civils suivant la demande de renseignements supplémentaires. Voici quelques exigences à respecter pour répondre à la demande de renseignements supplémentaires :

- Les réponses doivent être complètes. Le demandeur doit fournir des commentaires sur chacun des éléments indiqués dans la demande de renseignements supplémentaires.
- Le demandeur ne doit pas envoyer une version révisée des documents originaux sauf s'il est tenu de le faire. Il doit plutôt fournir une réponse détaillée et précise à chacun des points mentionnés dans la demande. Cette réponse peut être fournie sous forme d'un tableau ou d'un rapport avec des sous-titres pour chaque point mentionné dans la demande.
- Il est important de donner le plus de précisions possible pour chaque section abordée. Des réponses incomplètes peuvent retarder le traitement ou entraîner le refus d'examiner une demande.

Si le demandeur souhaite qu'un autre représentant soit le destinataire principal des communications ou reçoive une copie de toutes les communications, il doit transmettre un document de consentement écrit et signé à Santé Canada qui l'autorise à communiquer des détails au sujet de la demande à un tiers. Ce document doit être envoyé par courriel à HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca et indiquer clairement le numéro et l'objet de la demande.

7.3.2 Refus et retraits

Santé Canada peut refuser d'examiner une demande si les renseignements requis ne sont pas fournis.

Par ailleurs, Santé Canada peut refuser de délivrer une licence dans un certain nombre de circonstances énoncées dans la *Loi sur le cannabis* et ses règlements. On compte notamment :

- Si la délivrance d'une licence est susceptible de créer un risque pour la santé publique ou la sécurité publique, y compris le risque de détournement;
- Il y a des motifs suffisants de croire que des renseignements faux ou trompeurs ont été présentés;
- Le demandeur a violé la *Loi sur le cannabis*, la *Loi réglementant certaines drogues* et autres substances, la *Loi sur les aliments et drogues* ou les règlements connexes, y compris un arrêté ou une condition d'une autre licence, au cours des dix dernières années;

- Le demandeur est jeune, un individu qui ne réside pas habituellement au Canada ou une organisation qui a été constituée, formée ou organisée de toute autre façon à l'extérieur du Canada;
- Une habilitation de sécurité liée à la demande a été refusée ou annulée.
- Un individu n'est pas titulaire d'une habilitation de sécurité alors qu'il est tenu de l'être
- La combinaison de catégories ou de sous-catégories de licence proposées d'un même lieu. Pour obtenir davantage d'information, veuillez consulter le tableau 2 : Guide général des combinaisons de catégories et de sous-catégories de licences d'un même lieu et l'article 29 du *Règlement sur le cannabis*.
- Le ministre est d'avis que le refus est dans l'intérêt public.

Dans ces circonstances, Santé Canada peut envoyer au demandeur un **avis d'intention de refus**, soit pour refuser d'examiner la demande, soit pour refuser de délivrer la licence. En vertu de cet avis d'intention de refus, le demandeur disposera généralement d'un délai de 30 jours pour répondre. Passé ce délai, un avis de refus sera émis.

L'**avis de refus** met officiellement fin au dossier et indique les raisons précises ou les faiblesses justifiant le refus d'examiner une demande ou de délivrer une licence. Toutes les décisions de refus d'une demande sont sans préjudice du dépôt d'une nouvelle demande de licence. Si le demandeur souhaite présenter une nouvelle demande plus tard, elle sera traitée comme telle. Les renseignements et les données présentées à l'appui d'une demande ne seront pas retournés au demandeur.

En tout temps, pendant l'examen de la demande, un demandeur peut retirer sa demande à l'aide du SSCDL. Le retrait d'une demande est sans préjudice du dépôt d'une nouvelle demande. Si un demandeur souhaite présenter une nouvelle demande plus tard, elle sera traitée comme une nouvelle demande. Les renseignements et les données présentées à l'appui de la première demande ne seront pas retournés au demandeur.

Pour les habilitations de sécurité du personnel, si l'intention est de refuser d'accorder une habilitation de sécurité, le demandeur sera avisé par écrit des motifs de l'intention de refus et disposera d'un délai minimal de 20 jours pour présenter des observations écrites. Le demandeur, ainsi que le demandeur de licence affilié, sera avisé par écrit en cas de refus du ministre d'accorder une habilitation de sécurité.

Si l'habilitation de sécurité d'un individu est refusée ou annulée, l'individu qui s'est vu refuser l'habilitation de sécurité ne peut pas présenter de nouvelle demande d'habilitation de sécurité tant que les circonstances ayant entraîné le refus ou l'annulation n'ont pas changé ou pas avant qu'un délai de cinq ans se soit écoulé après le refus ou l'annulation.

7.3.3 Changements à une demande ou renseignements non sollicités

Une fois qu'une demande a été présentée, il n'est pas possible de la modifier dans le SSCDL. Si un changement doit être apporté, le demandeur doit communiquer avec HC.licence-

cannabis.SC@canada.ca. Le courriel doit clairement indiquer le numéro de la demande, le nom du demandeur et l'objet de la correspondance dans l'objet du courriel.

8.0 COORDONNÉES

Pour poser des questions précises sur la demande de licence d'un demandeur en particulier, vous pouvez envoyer un courriel à : HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca. Ce courriel doit indiquer le numéro de dossier et le nom du demandeur de manière claire, ainsi que le sujet du courriel dans l'objet. Les demandes de rencontre et de téléconférence sont évaluées au cas par cas.

Pour des questions générales au sujet de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements qui ne sont pas propres à une application particulière, y compris celles liées au SSCDL, vous pouvez envoyer un courriel à : cannabis@canada.ca.

Vous pouvez aussi communiquer avec la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis en appelant au 1-866-337-7705.

9.0 COMMENTAIRES – AIDEZ-NOUS À NOUS AMÉLIORER

Santé Canada s'engage à fournir à tous les intervenants des renseignements en temps opportun, exacts et fiables. Cela inclut fournir aux demandeurs et aux titulaires de licence les renseignements dont ils ont besoin pour être conformes à la *Loi sur le cannabis* et à ses règlements.

Santé Canada vous sait gré de lui avoir fait part de vos commentaires à l'égard de l'utilité de ce guide et accueillerait avec plaisir vos suggestions d'amélioration. Veuillez nous envoyer vos commentaires par courriel à : cannabis@canada.ca et indiquez dans l'objet « Commentaires sur le guide des demandes de licences ».

Vos commentaires nous aideront à améliorer ce le présent guide et à mieux servir tous les demandeurs et tous les titulaires de licence.

ANNEXE A : PERSONNES-CLES

*Veuillez noter qu'aux fins d'une demande, d'autres personnes que les personnes clés mentionnées dans ce tableau pourraient avoir à demander des comptes et des habilitations de sécurité. Veuillez vous référer au *Règlement sur le cannabis* et à la section 5 de ce guide pour plus de renseignements.

✓Doivent être indiquées habilitation de sécurité requise par la SEC

Personnes	*Responsabilités (telles que définies dans les règlements)*	Culture			Transformation		Vente à des fins médicales	Essais analytiques	Recherche
		Standard	Micro	En pépinière	Standard	Micro			
Titulaire de licence (en tant que personne)	• Responsabilité générale pour la licence	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓	✓
Personne responsable	• Un titulaire de licence doit retenir les services d'une personne qui est désignée comme responsable et qui a le pouvoir de lier le titulaire de licence. • La responsabilité générale des activités menées par le titulaire de licence lui incombe. • Elle doit avoir suffisamment de connaissances sur les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s'appliquent au titulaire de licence. *Elle peut désigner un suppléant qualifié.* *Elle sera la personne-ressource pour Santé Canada ainsi que l'ensemble du SSCDL*	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓	✓
Chef de la sécurité	• Il doit s'assurer que la sécurité physique est conforme à la section 4 du *Règlement sur le cannabis*. • Il est responsable du plan de sécurité organisationnel. *Il peut désigner un suppléant qualifié.*	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC		
Cultivateur en chef	• Il est responsable de la culture, de la multiplication et de la récolte du cannabis. • Il doit connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui sont liés à ses activités. *Il peut désigner un suppléant qualifié.*	✓SEC	✓SEC	✓SEC					

Préposé à l'assurance de la qualité (PAQ)	• Il doit s'assurer de la qualité du cannabis avant sa mise en vente. • Il doit posséder la formation, l'expérience et les connaissances techniques liées aux exigences réglementaires en matière de bonnes pratiques de production. • Il doit effectuer une enquête sur toute plainte reçue concernant la qualité du cannabis et, au besoin, prendre des mesures correctives et préventives. • Il est responsable de l'approbation des méthodes et des procédures liées aux bonnes pratiques de production. *Il peut désigner **jusqu'à deux** PAQ suppléants qui peuvent remplacer le PAQ, le cas échéant. Ces suppléants doivent être désignés d'avance et une approbation de Santé Canada doit être obtenue, en raison des compétences propres à ce poste.*				✓SEC	✓SEC			
Chef de laboratoire	• Il travaille sur un lieu autorisé et est responsable des activités d'essais. • Il doit connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements. • Il doit posséder des connaissances et de l'expérience par rapport aux fonctions du poste, lesquelles vont varier selon le type de recherche effectuée. • Il doit posséder un diplôme en science lié au travail en question. Celui-ci doit être décerné par une université canadienne ou, s'il est décerné par une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadienne. *Un demandeur peut désigner **un ou plusieurs** suppléants pour remplacer le chef de laboratoire, au besoin. Ces suppléants doivent être désignés à l'avance et une approbation de Santé Canada est nécessaire, en raison des compétences propres à ce poste.*							✓	

ANNEXE B : CATÉGORIES ET SOUS-CATÉGORIES DE LICENCES DE CANNABIS

Ce tableau présente un résumé des catégories et des sous-catégories de licences de cannabis, ainsi que des activités qui peuvent être autorisées en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Veuillez vous y référer pour obtenir plus de détails. Toute activité ne peut être menée que si la licence l'autorise.

Catégorie de licence du SSCDL[7]	Catégorie de licence[8]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[9]	Notes
Cannabis	Culture	Culture standard		• Posséder du cannabis. • Obtenir du cannabis frais ou séché ou des plantes ou des graines de cannabis par la multiplication, la culture et la récolte. • Aux fins d'essais, modifier les propriétés chimiques ou physiques du cannabis. • Vendre et distribuer le cannabis frais ou séché, les plantes de cannabis ou les graines provenant de telles plantes aux titulaires de licence (cultivateurs, transformateurs, responsables des essais analytiques, chercheurs et titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis), à l'exception près que le cannabis frais ou séché ne peut être vendu à un titulaire de licence de culture en pépinière. • Vendre et distribuer des plantes ou des graines de cannabis à une pépinière licenciée. • Vendre et distribuer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi	• Un demandeur peut demander une licence de culture standard, même avec un espace d'une superficie de moins de 200 m^2. Toutefois, dans un tel cas, les exigences en matière de culture standard s'appliqueront. • La culture peut se faire à l'intérieur comme l'extérieur.
	Culture	Micro-culture	• L'espace d'une superficie ne peut dépasser 200 m^2 (cela inclut plusieurs surfaces comme les surfaces disposées à la verticale)		• La culture peut être effectuée à l'intérieur comme à l'extérieur, mais l'espace de la superficie qu'occupent les plantes de cannabis comprend toute zone intérieure ou extérieure à tout moment).

[7] Aux fins d'utilisation du SSCDL, les utilisateurs sont tenus d'indiquer dans un premier temps s'ils soumettront une demande de licence de cannabis pour des essais analytiques ou de la recherche. Ils doivent ensuite préciser la catégorie ou la sous-catégorie de licence (comme énoncé dans le *Règlement sur le cannabis*) pour laquelle ils souhaitent présenter une demande.

[8] Si l'utilisateur sélectionne « Cannabis » comme catégorie de licence dans le SSCDL, il devra ensuite préciser la catégorie ou la sous-catégorie de licence de cannabis (comme énoncé dans le *Règlements sur le cannabis*) pour laquelle il souhaite présenter une demande.

[9] Les titulaires de licence peuvent mener des activités de recherche et développement dans le cadre des activités autorisées par leur licence. Si le titulaire de licence désire mener ce type d'activités et que cela n'est pas dans la portée de leur licence, ils doivent demander une licence de recherche distincte.

Catégorie de licence du SSCDL[7]	Catégorie de licence[8]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[9]	Notes
				provinciale ou territoriale. • Vendre et livrer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un acheteur à la demande du titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale. • Mener des activités connexes (p. ex., séchage, taillage, broyage, etc.).	
		En pépinière	• Pour la production de graines, un espace d'une superficie totale d'au plus 50 m^2, dans lequel doivent se trouver toutes les plantes de cannabis, y compris toutes les parties de celles-ci qui sont en train de bourgeonner ou fleurir. • Un maximum de 5 kg de têtes florales peut être récolté pour les plantes, à l'exception des graines. • Il faut détruire les têtes florales (à l'exception des graines des plantes de cannabis), les feuilles et les branches des plantes dans les 30 jours de leur récolte.	• Posséder du cannabis. • Obtenir des plantes ou graines de plantes de cannabis par la multiplication, la culture et la récolte. • Aux fins d'essais, modifier les propriétés chimiques ou physiques du cannabis. • Vendre et distribuer des plantes ou des graines de cannabis à d'autres titulaires de licence (cultivateurs, transformateurs, responsables des essais analytiques, chercheurs, titulaires de licence relative drogues contenant de cannabis). • Vendre et distribuer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale. • Vendre et livrer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un acheteur à la demande du titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale. • Mener des activités connexes (p. ex., séchage)	• La culture peut se faire à l'intérieur comme à l'extérieur.

Catégorie de licence du SSCDL[7]	Catégorie de licence[8]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[9]	Notes
	Transformation	Transformation standard		• Posséder du cannabis. • Produire du cannabis autrement que par la multiplication, la culture ou la récolte. • Pour la micro-transformation, le cannabis ne peut pas être obtenu par synthèse. • Vendre et distribuer du cannabis à d'autres titulaires de licence (transformateurs, responsables des essais analytiques, titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis). • Vendre et distribuer les produits suivants à des micro-cultivateurs ou des cultivateurs standards autorisés : o du cannabis séché ou frais, ou des plantes ou graines de cannabis; o du cannabis produit à des fins d'essais qui sont nécessaires pour déterminer la caractérisation chimique du cannabis, comme standard de référence. • Vendre et distribuer les produits suivants à des pépinières autorisées : o des plantes ou des graines de cannabis; o du cannabis produit à des fins d'essais qui sont nécessaires pour déterminer la caractérisation chimique, comme standard de référence. • Vendre et livrer des produits du cannabis à un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale. • Vendre et livrer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un acheteur à la demande du titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale.	• Toutes les activités doivent être menées à l'intérieur.
		Micro-transformation	• Maximum de 600 kg de cannabis séché (ou l'équivalent) dans une année civile Remarque : Si le titulaire de licence possède également une licence de micro-culture pour le même lieu et que le cannabis provient exclusivement de ce lieu, cette quantité maximale ne s'applique pas.		
	Vente à des fins médicales	S.O.	• Il faut vendre des produits du cannabis dans le même emballage	• Posséder des produits du cannabis. • Vendre ou distribuer des produits du cannabis à un client.	• Les exigences pour une demande de vente à des fins médicales

Catégorie de licence du SSCDL[7]	Catégorie de licence[8]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[9]	Notes
			dans lequel ils ont été reçus.	• Vendre ou distribuer des produits du cannabis à un titulaire de licence (à l'exception d'un cultivateur). • Vendre ou distribuer des produits du cannabis qui sont séchés ou frais ou des plantes ou graines de cannabis aux micro-cultivateurs ou aux cultivateurs standards. • Vendre ou distribuer des produits du cannabis autres que les plantes ou les graines à une pépinière autorisée. • Vendre ou distribuer des produits du cannabis autres que les plantes ou les graines à un employé d'un hôpital.	avec possession du cannabis diffèrent de celles pour la vente sans possession. Veuillez vous référer à la section 6 de ce guide pour plus de renseignements. • On vend aux clients inscrits qui sont autorisés à consommer du cannabis à des fins médicales.
Essais d'analytiques		S.O.	• Tous les échantillons de cannabis d'un lot ou d'un lot de production doivent être détruits dans les 90 jours de la fin des essais. • Si les essais ne commencent pas dans les 90 jours de la réception des échantillons, il faut détruire ces derniers.	• Posséder du cannabis. • Modifier les propriétés chimiques ou physiques du cannabis aux fins d'essais.	
Recherche		S.O.		• Aux fins de la recherche, posséder, produire, et transporter, expédier ou livrer du cannabis entre les lieux qui sont autorisés par la licence. • Vendre des plantes ou des graines de cannabis à un cultivateur, un autre chercheur, des titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis, au ministre et au bénéficiaire d'exemption.	• Dans l'ensemble, les titulaires de licence de recherche devront détruire tout le cannabis en leur possession à la fin de leur projet de recherche, en vertu des conditions de leur licence. Il est possible qu'ils soient autorisés à mener des activités de vente et de distribution limitées, comme la vente de plantes et de graines de cannabis à un autre chercheur ou à un titulaire de licence de culture.

ANNEXE C : EXIGENCES CONCERNANT LES DEMANDES D'HABILITATION DE SÉCURITÉ DU PERSONNEL

Chaque personne qui a besoin d'une habilitation de sécurité doit présenter une demande d'habilitation de sécurité dans le SSCDL et doit fournir les renseignements suivants :

- **renseignements biographiques** : cela comprend le nom, la date de naissance, la langue officielle préférée, le lieu de naissance, le numéro de certificat de naissance et la province ou le territoire qui l'a délivré et des éléments descriptifs comme la couleur des yeux et des cheveux, le poids et la taille. Une pièce d'identité valide avec photo émise par le gouvernement (canadien, provincial ou territorial) ou une copie d'un passeport avec son numéro, le pays, la date d'expiration et la photo doit également être fournie.
- **accusations et condamnations criminelles** : le demandeur doit obtenir une attestation de vérification de son casier judiciaire et inclure les renseignements sur son passé en matière d'accusations et de condamnations criminelles dans sa demande.

Au cours du processus de vérification du casier judiciaire, le demandeur doit fournir le formulaire « Consentement à la divulgation de renseignements personnels à une tierce partie concernant la prise d'empreintes digitales aux fins de l'habilitation de sécurité » à une force policière canadienne, à la Gendarmerie royale du Canada (GRC) ou à une entreprise accréditée par la Gendarmerie royale du Canada. Ce formulaire autorisera la GRC à divulguer les résultats de la vérification de casier judiciaire et des empreintes digitales à Santé Canada. Après la prise des empreintes digitales, un numéro de contrôle de document (NCD) est indiqué sur le formulaire et sert d'identifiant pour la vérification du casier judiciaire. Veuillez consulter le site Web de Santé Canada pour obtenir ce formulaire.

- **adresse de résidence** : il doit inclure toutes ses adresses au cours des cinq années précédant le moment de sa demande;
- **historique d'emploi, d'études et de chômage** : le demandeur doit inclure l'historique des cinq dernières années précédant le moment de sa demande;
- **situation familiale** : il doit inclure les détails sur tout époux ou conjoint de fait actuel ou passé au cours des cinq dernières années;
- **temps passé hors du pays de résidence** : le demandeur doit fournir les dates, la destination et le motif de tout voyage de plus de 90 jours au cours des cinq dernières années;
- **consentement signé** : Dans sa demande, il doit télécharger **un formulaire de consentement et d'attestation** signé. Veuillez consulter l'annexe K : Habilitation de sécurité – formulaire de consentement et d'attestation.
- **soumission** : avant de soumettre sa demande, le demandeur doit attester que les renseignements fournis dans cette demande, y compris les documents à l'appui, sont exacts.

ANNEXE D : EXIGENCES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ PHYSIQUE

Vous trouverez ci-dessous un résumé des exigences en matière de sécurité physique en vertu du *Règlement sur le cannabis*. On devrait se reporter au *Règlement sur le cannabis pour obtenir plus de renseignements*. Les renseignements qui démontrent comment ces exigences seront respectées doivent être soumis dans le cadre de la demande de licence, comme indiqué à la section 6.8 Sécurité physique (y compris le plan de sécurité organisationnel) de ce guide. Vous trouverez dans le tableau ci-dessous des exemples de preuves pouvant être soumises pour démontrer que les exigences sont respectées. Ce tableau peut être utilisé en tant que modèle pour fournir la description détaillée de chacune des mesures. Ces renseignements doivent être soumis avec le plan du lieu et les plans des étages (dont les zones d'entreposage) dans le cadre de l'ensemble du plan de sécurité physique. Tous les éléments décrits devraient être clairement marqués et étiquetés d'identificateurs uniques pour les plans des étages. Il est à noter que ces mesures sont les exigences minimales. Des mesures supplémentaires en matière de sécurité physique pourraient être exigées en vertu des conditions de la licence.

Exigence (référence au Règlement sur le cannabis)			**Exemples de preuve démontrant comment l'exigence serait répondue**	**Culture et transformation standards et vente à des fins médicales (cannabis sur le lieu)**	**Micro-culture, micro-transformation et pépinières**	**Essais analytiques**	**Recherche**
Conception du lieu et obstacles physiques	Conception	Le lieu doit être conçu de manière à empêcher l'accès non autorisé. (articles 63, 74*a*) et 77)	• La conception du lieu et comment elle empêchera l'accès non autorisé • La conception de la construction des barrières physiques et les matériaux utilisés, au besoin, pour assurer la prévention d'une intrusion, y compris pour les murs, le plancher, le plafond, entre autres. • On peut fournir tous les contrôles d'accès aux points d'entrée et de sortie, comme des fenêtres, des portes et des évents, entre autres. Les détails devraient inclure le nombre et le type de contrôles (une construction ou des cadenas, entre autres) ainsi que leur emplacement et leurs caractéristiques.	✓	✓		✓ (zone d'exploitation seulement)
	Barrière physique	Le **périmètre du lieu** (article 74*b*))			✓		
		La **zone d'exploitation** doit être entourée par une barrière physique qui empêche tout accès non autorisé. (article 69)		✓			
		La **zone d'entreposage** doit être entourée par une barrière physique qui empêche tout accès non autorisé. (articles 69, 74*c*) et 75*a*))		✓	✓	✓	
	Emplacement des zones d'entreposage	Chaque **zone d'entreposage** doit être située au sein d'une zone qui répond aux mesures de sécurité énoncées aux paragraphes 68(1), 70(1), 70(3) et 71(1) ainsi qu'aux articles 69 et 72. (article 67)	•	✓			
Contrôle d'accès	Accès restreint	L'accès à chaque **zone d'exploitation et d'entreposage** doit être restreint aux personnes dont les fonctions exigent la présente. (articles 68(1), 74*d*) et 75))	• Le contrôle d'accès ainsi que les détails sur les types de mécanismes de contrôle de l'accès qui sont mis en place et qui sont fonctionnels ainsi que sur leurs caractéristiques et leurs emplacements (par exemple, les cartes magnétiques, les cadenas à combinaison et les cadenas à clé, entre autres) doivent être clairement marqués et étiquetés par des identificateurs uniques sur les plans de sécurité par étage.	✓	✓ (zone d'entreposage seulement)	✓ (zone d'entreposage seulement)	

Exigence (référence au Règlement sur le cannabis)			Exemples de preuve démontrant comment l'exigence serait répondue	Culture et transformation standards et vente à des fins médicales (cannabis sur le lieu)	Micro-culture, micro-transformation et pépinières	Essais analytiques	Recherche
	Registre des entrées et sorties	Un registre doit être créé pour identifier chaque personne qui entre dans une **zone d'entreposage** et qui en sort. (article 68(2))	• La méthode utilisée pour créer le registre et des renseignements qui y sont saisis. *Veuillez noter que si ces renseignements ne sont pas disponibles au moment de la soumission, une attestation doit être fournie et les renseignements en question seront exigés ultérieurement (c'est-à-dire lorsque l'ensemble des preuves pour le lieu seront soumises).*	✓			
Surveillance et enregistrement	Surveillance visuelle et appareils d'enregistrement	Le périmètre du lieu et les zones d'exploitation et d'entreposage doivent être surveillés en tout temps par des appareils d'enregistrement visuel, afin de détecter toute tentative d'accès non autorisé ou tout accès non autorisé réel au lieu ou, dans le cas des zones d'exploitation et d'entreposage, tout comportement illicite. Les appareils doivent être en mesure d'effectuer des enregistrements visibles de toute tentative d'accès non autorisé ou tout accès non autorisé réel ou, dans le cas des zones d'exploitation et d'entreposage, tout comportement illicite. Pour une **zone de culture**, seuls les points d'entrée et de sortie doivent être visuellement surveillés par de tels appareils. (articles 64 et 70)	• Le type de dispositifs de surveillance visuelle et leurs caractéristiques, ainsi que la manière dont ils répondent aux exigences • Le type et le nombre de dispositifs de surveillance visuelle installés	✓			
	Système de détection des intrusions	Le périmètre du lieu ainsi que chaque zone d'exploitation et d'entreposage doivent être sécurisés au moyen d'un système de détection des intrusions qui fonctionne en tout temps et qui permet de détecter : - toute tentative d'accès non autorisé au site ou tout accès non autorisé réel; - toute tentative de sabotage ou tout sabotage réel du système; et, dans le cas **des zones d'exploitation et d'entreposage (excluant les zones de culture)**, tout déplacement non autorisé. (articles 65 et 71)	• Le type de système installé pour la détection de l'accès et ses caractéristiques • Le type et le nombre de dispositifs installés pour la détection du mouvement, ainsi que leurs caractéristiques • Les capacités du système installé qui garantissent que celui-ci puisse fonctionner en tout temps et dans toutes les conditions (à l'épreuve des intempéries, capacité de fonctionner durant le jour ou la nuit et inviolable, entre autres)	✓			

Exigence (référence au Règlement sur le cannabis)			Exemples de preuve démontrant comment l'exigence serait répondue	Culture et transformation standards et vente à des fins médicales (cannabis sur le lieu)	Micro-culture, micro-transformation et pépinières	Essais analytiques	Recherche
	Surveillance et mesure	Le système de détection des intrusions doit être surveillé en tout temps. Le titulaire de la licence doit déterminer les mesures appropriées à prendre pour répondre à la détection de tout événement. Si un événement est détecté, il doit s'assurer qu'un document est gardé avec les renseignements suivants : (a) la date et l'heure de l'événement; (b) les mesures prises en réponse à cet événement ainsi que la date et l'heure auxquelles elles ont été prises. (articles 66 et 72)	• Renseignements expliquant comment le matériel d'alarme sera surveillé de manière continue (24 heures sur 24, 7 jours sur 7), soit sur place ou à distance (par exemple, par une entreprise homologuée ULC).	✓			

* Il n'y a pas d'exigence en matière de sécurité physique pour une licence de vente à des fins médicales sans possession de cannabis.

ANNEXE E : DOMAINES PRIORITAIRES DU PLAN DE SÉCURITÉ ORGANISATIONNEL ASSUJETTIS AUX MÉTHODES D'EXPLOITATION NORMALISÉES

Santé Canada a défini quatre domaines prioritaires de sécurité et on s'attendra à ce que tous les candidats et les titulaires de licence aient mis en place des méthodes d'exploitation normalisées (MEN). Le nombre requis de MEN est laissé à la discrétion du demandeur, mais chacun des quatre domaines prioritaires ci-dessous doit être abordé. Dans le cadre de son plan de sécurité organisationnel (PSO), le demandeur est tenu de soumettre une liste et une courte description de ses MEN, pas les MEN elles-mêmes.

Domaine prioritaire 1 : Habilitations de sécurité et renseignements défavorables sur les employés

Domaines à risque et mesures d'atténuation à prendre en considération :

- Détecter les nouveaux renseignements défavorables reçus qui pourraient compromettre l'habilitation de sécurité d'un employé, et y réagir;
- Détecter les renseignements défavorables reçus concernant un employé n'ayant pas obtenu une habilitation de sécurité qui pourrait compromettre la sécurité de l'organisation, et y réagir.

Domaine prioritaire 2 : Sécurité physique

Domaines à risque et mesures d'atténuation à prendre en considération :

- L'arrivée et l'entrée du personnel dans l'établissement (procédure d'ouverture des barrières et des portes, etc.);
- L'arrivée et l'entrée des invités, des vendeurs et des entrepreneurs dans l'établissement (y compris les livraisons et le ramassage);
- Les procédures d'intervention pour tout manquement à l'arrivée et à l'entrée;
- L'accès du personnel aux zones où le cannabis est présent, y compris les chambres fortes et zones d'entreposage (procédure des contrôles d'accès et de détection des intrusions);
- L'accès des invités, des vendeurs et des entrepreneurs à des zones où le cannabis est présent, y compris les chambres fortes et zones d'entreposage (y compris les livraisons et le ramassage);
- Les procédures d'intervention pour tout manquement en matière de contrôle de l'accès ou de détection des intrusions dans des secteurs où le cannabis est présent, y compris les zones d'entreposage et les chambres fortes;
- L'entreposage et l'extraction des séquences de surveillance vidéo;
- La mise à l'essai de tous les dispositifs de sécurité et des procédures d'intervention physique (fréquence, méthode, etc.);
- Les méthodes et d'autres mesures de sécurité qui seront prises pour assurer la bonne garde du cannabis lorsque celui-ci est expédié, livré ou transporté;
- Méthode de destruction et de manutention des déchets de cannabis.

Domaine prioritaire 3 : Sensibilisation et formation en matière de sécurité

Domaines à risque et mesures d'atténuation à prendre en considération :

- Exigences de formation et de sensibilisation en matière de sécurité interne (pour la gestion et pour les employés);
- La façon dont les employés peuvent signaler les préoccupations, les incidents ou les infractions en matière de sécurité.

Domaine de priorité 4 : Tenue des documents, production des rapports et mise à l'essai :

Domaines à risque et mesures d'atténuation à prendre en considération :

- Plan d'urgence si le système de tenue des dossiers a une défaillance ou tombe en panne;

- Détection de perte ou de vol;
- Validation que le cannabis entrant dans l'installation provient d'une source légale;
- Protection des renseignements des clients;
- Procédure d'intervention dans l'éventualité où le cannabis entre ou sort de l'installation d'une manière non autorisée;
- Mise à l'essai des procédures d'intervention (fréquence, méthode, etc.).

ANNEXE F : EXIGENCES EN MATIÈRE DE BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION

Les exigences en matière de bonnes pratiques de production (BPP) s'appliquent à un certain nombre d'activités dans de nombreuses catégories de licence. La conformité à certaines de ces exigences doit être démontrée au moment de la présentation de la demande. Toutefois, la conformité à toutes les exigences de BPP peut être vérifiée en tout temps par Santé Canada.

Exigence réglementaire en matière de bonnes pratiques de production		***Exemples d'éléments de preuve pour démontrer le plan de conformité***
Méthodes d'exploitation normalisées (MEN)	Le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et mis à l'essai selon les méthodes d'exploitation normalisées qui sont conçues pour veiller à ce que ces activités soient menées conformément aux exigences de la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.	• Une liste de méthodes d'exploitation normalisées avec des descriptions détaillées pour chacune d'entre elles et une attestation qu'elles seront approuvées, signées et datées par le personnel approprié. Cela devrait inclure les MEN sur les procédures de rappel. • Une description du programme de formation pour les employés pour chaque MEN, y compris les calendriers de formation et la fréquence de la formation.
Lutte antiparasitaire	Le cannabis ne doit pas être traité avec un produit antiparasitaire à moins que le produit soit homologué pour utilisation sur le cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou est autrement autorisé pour utilisation en vertu de cette loi.	• Une attestation que tout pesticide utilisé soit enregistré en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou soit autrement autorisé en vertu de la loi (par exemple, les produits qui sont exemptés de l'exigence d'enregistrement). • Une description des procédures de gestion de la lutte antiparasitaire, y compris toute mesure, comme les contrôles de la formation, pour atténuer le risque d'application de pesticides qui ne sont pas homologués ou dont l'utilisation sur le cannabis n'est pas autorisée en vertu de la Loi.

Exigence réglementaire en matière de bonnes pratiques de production		***Exemples d'éléments de preuve pour démontrer le plan de conformité***
Entreposage	Le cannabis doit être entreposé dans des conditions qui lui permettent de maintenir sa qualité.	• Description de l'endroit, du moment et de la manière dont l'entreposage du cannabis (p. ex. rayonnage, emballage, l'accès à la zone d'entreposage, suivi de la température et de l'humidité, etc.) et de sa distribution (y compris le transport, l'expédition et la livraison) pour conserver sa qualité (p. ex., rayonnage, emballage, accès à la zone d'entreposage, conditions environnementales). • Description du bâtiment montrant l'enchaînement du processus à travers le bâtiment, la séparation des opérations, les zones d'entreposage et les zones où le cannabis est interdit.
Diffusion	Le cannabis doit être distribué de manière à maintenir sa qualité.	
*Bâtiment ou partie du bâtiment (*ne s'applique pas à la culture extérieure, à la multiplication et à la récolte)*	Le cannabis doit être fabriqué, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et mis à l'essai dans un bâtiment qui est conçu, construit et entretenu de manière à permettre à ces activités d'être effectuées dans des conditions hygiéniques, et en particulier d'une manière qui a) fait en sorte que le bâtiment ou la partie du bâtiment demeure propre et ordonné; b) permet le nettoyage efficace de toutes les surfaces du bâtiment ou de la partie du bâtiment; c) empêche la contamination du cannabis; d) empêche l'ajout de toute matière étrangère au cannabis.	• Description du bâtiment décrivant en détail : les matériaux de construction (p. ex. non poreux, non dégradants, nettoyables), les matériaux de finition, la capacité de nettoyer et de désinfecter (le cas échéant) les surfaces, y compris les plafonds, les murs (p. ex. panneaux non poreux, les produits d'étanchéité, etc.), les planchers (p. ex. des produits d'étanchéité en époxyde), les joints (p. ex. le calfeutrage, les joints entre les planchers, les murs et le plafond).
*La filtration de l'air (*ne s'applique pas à la culture extérieure, à la multiplication et à la récolte)*	Le bâtiment ou la partie du bâtiment où le cannabis est produit, emballé, étiqueté et entreposé doit être équipé d'un système qui filtre l'air pour empêcher l'évasion des odeurs.	• Description du système de filtration d'air, y compris le type, les spécifications, le nombre et l'emplacement des filtres d'air installés (p. ex., HEPA, carbone, charbon de bois, hybride, filtres portables) et un diagramme/plan d'étage décrivant en détail le système de filtration d'air/de ventilation (p. ex. les emplacements d'entrée et de sortie de l'air).

Exigence réglementaire en matière de bonnes pratiques de production		***Exemples d'éléments de preuve pour démontrer le plan de conformité***
Équipement	Le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et analysé au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et organisé de manière à a) permettre le nettoyage efficace de ses surfaces; b) lui permettre de fonctionner conformément à son utilisation prévue; c) empêcher la contamination du cannabis; d) empêcher l'ajout de toute matière étrangère au cannabis **(à l'exception de la culture extérieure, à la multiplication et à la récolte)**	• Description du type de matériel à utiliser (p. ex. acier inoxydable alimentaire), et la construction de l'équipement (p. ex., pour démontrer qu'il est facile à nettoyer, inoxydable, n'excrète pas de particules, peut résister à des nettoyages répétés, etc.), calibrage de l'équipement afin de fonctionner comme prévu, et le nettoyage/le remplacement/l'entretien préventif pour l'équipement.
Programme d'hygiène	Le cannabis doit être fabriqué, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et mis à l'essai conformément à un programme d'hygiène qui contient les renseignements suivants : a) des méthodes permettant un nettoyage efficace du bâtiment ou de la partie du bâtiment dans laquelle ces activités sont menées; (ne s'applique pas à la culture extérieure) b) des méthodes permettant un nettoyage efficace de l'équipement utilisé dans ces activités; c) les procédures de manutention de toute substance utilisée dans ces activités; d) toutes les exigences, à l'égard du comportement sanitaire et hygiénique des membres du personnel qui sont impliqués dans ces activités, qui sont nécessaires pour veiller à ce que ces activités soient menées dans des conditions hygiéniques.	• Description de la façon dont les secteurs où les activités avec le cannabis sont menées seront nettoyés, en tenant compte des zones de transition (p. ex., les corridors, les zones de rétention, etc.). • Des plans/horaires de formation pour le personnel sur la manutention des substances et les autres procédures concernant le cannabis. • Une description de la façon dont les comportements sanitaires et hygiéniques seront maintenus (p. ex., la gestion des maladies transmissibles et des coupures, les politiques concernant les aliments et les boissons, les pratiques de lavage des mains, les douches, l'équipement de protection individuelle (EPI) comme des vêtements, des gants, des filets à cheveux, des lunettes de protection et des bottes, etc.). • La façon dont l'équipement sera installé. • La fréquence de nettoyage du matériel. • Quels produits seront utilisés pour le nettoyage.

Exigence réglementaire en matière de bonnes pratiques de production		***Exemples d'éléments de preuve pour démontrer le plan de conformité***
Assurance de la qualité (pour les licences de transformation seulement)	Chaque plainte reçue à l'égard de la qualité du cannabis doit faire l'objet d'une enquête par le préposé à l'assurance de la qualité qui doit, au besoin, prendre des mesures correctives et préventives.	• Description de la façon dont les méthodes et les procédures, ainsi que la façon dont les lots et lots de production de cannabis avant la vente, seront approuvées par le préposé à l'assurance de la qualité (PAQ). • Description de la façon dont le PAQ fera enquête sur les plaintes.
Méthodes et procédures (pour les licences de transformation seulement)	Le cannabis doit être fabriqué, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et analysé à l'aide de méthodes et de procédures qui, avant leur mise en œuvre, ont été approuvées par un préposé à l'assurance de la qualité.	
Approbation avant la vente (pour les licences de transformation seulement)	Chaque lot ou lot de production de cannabis doit être approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.	
Essais	Doit être effectuée à l'aide de méthodes validées. Doit être effectuée sur chaque lot ou lot de production de cannabis et comprendre un certain nombre d'exigences en matière d'essai selon la catégorie de produits du cannabis, tel que décrit dans le Règlement. En outre, une partie de l'échantillon doit être conservée pendant au moins un an après la date de la dernière vente de toute partie du lot ou lot de production et doit être de quantité suffisante pour permettre de déterminer si le lot ou lot de production répond aux exigences énoncées dans le Règlement.	• Le nom du laboratoire d'essai devra être fourni, de même qu'une attestation que des méthodes validées seront utilisées.

ANNEXE G : EXIGENCES RELATIVES À LA TENUE DES DOCUMENTS D'INFORMATION SUR LA DÉLIVRANCE DE LICENCES

Les exigences suivantes en matière de tenue de documents doivent être démontrées dans la demande :

- La manière dont le cannabis est suivi à partir du moment où il entre dans l'installation jusqu'au moment où il quitte l'installation.
- Communications envoyées aux autorités locales.
- Registres d'inventaire et de distribution pour l'ensemble du cannabis qui est possédé par le titulaire de la licence, y compris :
    - les dates auxquelles les activités ont eu lieu, y compris l'emballage, et les quantités de cannabis impliquées;
    - la réception du cannabis;
    - la vente, la distribution et l'exportation de cannabis et le transfert du cannabis.
- Renseignements concernant les méthodes et les activités de destruction, y compris la conformité au Règlement en ce sens qu'il :
    - Se conforme à toutes les lois environnementales fédérales, provinciales et municipales applicables à l'endroit où il doit être détruit;
    - N'expose aucun individu à la fumée de cannabis ou à la vapeur de cannabis;
    - Prévoit que deux personnes qualifiées (qui détiennent une attestation de sécurité et sont des employés du titulaire de la licence) soient présentes pour servir de témoin à la destruction.
- Dossiers relatifs à la sécurité physique et la sécurité du personnel, y compris le plan de sécurité ministériel.
- Documents requis pour démontrer la conformité aux exigences du BPP, y compris
    - des documents montrant que chaque lot ou lot de production était conforme aux exigences du BPP;
    - des copies des MEN et du programme d'hygiène;
    - des compétences du PAQ.
- Des copies des plaintes reçues, des enquêtes effectuées et mesures correctives conséquentes.
    - Les renseignements concernant le système ou les contrôles établis pour permettre le rappel du cannabis ainsi que des renseignements portant sur tout rappel ayant eu lieu;
    - Les renseignements concernant les activités promotionnelles;
    - Renseignements sur la recherche et le développement entrepris, y compris des renseignements tels que l'objectif et la description de l'activité de recherche, du type et de la quantité de la substance de cannabis utilisée, et le

produit ou le composé produit par conséquent; et des copies des déclarations et des permis d'importation et d'exportation.

Veuillez examiner la réglementation pour les exigences en matière de tenue des dossiers et de production de rapports après l'obtention d'une licence.

ANNEXE H : DÉFINITIONS DES ÉTATS D'AVANCEMENT DANS LE PROCESSUS DE DEMANDE DU SSCDL

État d'avancement	Définition
Ébauche	La demande n'a pas encore été présentée et nécessite encore des observations de la part du demandeur. Tandis qu'une demande est à l'état d'ébauche, Santé Canada ne peut traiter la demande. Jusqu'à ce que tous les articles de la demande soient jugés complets, la demande ne peut être soumise et sera considérée comme incomplète.
Paiement (en attente)	*Se reporter à Santé Canada pour obtenir de plus amples renseignements sur le recouvrement des coûts et les frais.* Le cas échéant, le demandeur a présenté la demande et tout paiement requis pour le processus de la demande, mais le paiement n'a pas encore été traité. Une fois que le paiement a été traité, le demandeur en sera informé.
Soumise	Une fois que le paiement est reçu par Santé Canada, le cas échéant, la demande sera considérée comme soumise et demeurera à ce stade jusqu'à ce que l'examen de la demande commence. Il y a une norme de service de 30 jours pour l'achèvement de l'examen préalable de l'application à partir du moment de la réception du paiement (c.-à-d. une fois que le statut de la demande change à soumise.)
En cours	Une fois qu'un agent de contrôle commence l'évaluation d'une demande pour s'assurer qu'elle est complète, le statut va tenir compte de cela et deviendra « en cours ». Jusqu'à ce qu'une demande pour de plus amples renseignements soit envoyée au demandeur ou que la demande soit retirée ou rejetée ou qu'une licence soit délivrée, c'est le statut qui apparaîtra dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL).
En attente de renseignements	Lorsqu'une demande pour de plus amples renseignements a été envoyée et que Santé Canada attend une réponse du demandeur.

ANNEXE I : INVESTISSEURS-CLÉS

Dans le cadre de la demande de délivrance de licence, toute personne (sauf une société qui négocie ses actions sur un marché public) qui présente une demande pour une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales doit fournir certains renseignements concernant les investisseurs-clés, comme le nom de l'investisseur-clé et son adresse postale; une description des moyens par lesquels l'investisseur-clé exerce, ou est en mesure d'exercer, son contrôle sur le titulaire; et, si connue, la question de savoir si la participation majoritaire sera ou pourrait être attribuée, promise, hypothéquée, ou vendue, en tout ou en partie, à une personne.

Le Règlement offre la définition complète d'un « investisseur-clé ». Essentiellement, un investisseur-clé est une personne qui exerce ou est en mesure d'exercer un contrôle direct ou indirect sur le titulaire de la licence. Lorsque le terme « en position pour exercer un contrôle direct ou indirect sur le titulaire » est utilisé, un particulier, une société de personnes, une coopérative ou une société sera considérée être contrôlée par une autre personne ou organisation, à tout moment où, à ce moment, le contrôleur a une influence directe ou indirecte dont l'exercice entraînerait le contrôle de fait de la personne, de la société de personnes, de la coopérative ou de la société.

Une personne peut avoir le contrôle de fait d'une organisation même si cette personne ne détient pas le contrôle juridique de l'organisation. Le contrôle juridique ou direct d'une organisation comporte généralement le droit d'élire la majorité des membres du conseil d'administration en fonction de la possession d'un nombre suffisant d'actions avec droit de vote.

Le contrôle de fait comprend la capacité de contrôler par toute influence directe ou indirecte, et il peut exister même si une personne ne possède la moindre action. Il peut prendre de nombreuses formes, p. ex., la capacité d'une personne à : changer la composition du conseil d'administration ou infirmer ses décisions; à prendre des décisions alternatives concernant les mesures prises par l'organisation à court, à moyen ou à long terme; à mettre fin directement ou indirectement à l'organisation ou à ses activités ou à ses profits et à sa propriété. L'existence d'une telle influence, même si elle n'est pas exercée, serait suffisante pour entraîner le contrôle de fait.

Afin de déterminer si un investisseur a le contrôle de fait, et si les renseignements au sujet de cet investisseur doivent être signalés, voici certains des facteurs généraux à prendre en considération :

a. le pourcentage de la propriété des actions avec droit de vote (lorsqu'une telle propriété ne dépasse pas 50 %) par rapport aux actions que les autres actionnaires détiennent – bien que toute propriété de plus de 25 %, en combinaison avec d'autres facteurs, soit vraisemblablement une forte indication de contrôle;
b. la propriété d'une lourde dette d'une organisation qui peut devenir payable sur demande;

c. les conventions des actionnaires, y compris la tenue d'un vote prépondérant;
d. les relations commerciales ou contractuelles de l'organisation, p. ex., la dépendance économique à un fournisseur ou un client unique.

ANNEXE J : CONTRÔLE DIRECT

Dans certains cas, une société de personnes, une coopérative ou une personne morale qui détient une licence peut être contrôlée par un particulier, une société de personnes, une coopérative ou une autre personne morale. Le Règlement exige que les particuliers ou les administrateurs et les dirigeants de sociétés ou coopératives doivent détenir une attestation de sécurité valide lorsqu'ils contrôlent directement toute société de personnes, personne morale ou coopérative qui détient une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales.

En ce qui concerne les sociétés de personnes, les modalités d'une entente de partenariat détermineront qui a le contrôle. Toute personne qui contrôle directement une société de personnes doit détenir une attestation de sécurité valide – cela comprend tout particulier, ou s'il s'agit d'une autre société de personnes – un de ces partenaires, et s'il s'agit d'une personne morale ou une coopérative – alors ses administrateurs et dirigeants.

Les coopératives et les personnes morales peuvent également être contrôlées par d'autres entités – par des particuliers, des sociétés de personnes, une coopérative ou une personne morale. Dans la langue commune, lorsque ce type de contrôle est exercé par une société, celle-ci est souvent appelée « société mère », qui est une entreprise qui est en mesure de contrôler la gestion et l'exploitation d'une autre compagnie en influençant ou en élisant son conseil d'administration, entre autres choses. Le Règlement oblige essentiellement les administrateurs et les dirigeants d'une société mère ou d'une coopérative, qui est une personne morale ou une coopérative qui possède une portion importante d'une filiale ou d'un groupe de filiales, de détenir des habilitations de sécurité. Ces sociétés ou coopératives de propriété partielle ou exclusive sont contrôlées par la société mère, à des degrés divers; toutefois, toutes les sociétés mères, pour la plupart, possèdent plus de 50 % des actions avec droit de vote d'une filiale. Cela s'applique à toute personne ou société de personnes qui est propriétaire de plus de 50 % des actions avec droit de vote d'une filiale.

Si une personne contrôle l'un des détenteurs de permis susmentionné en détenant une importante quantité d'actions avec droit de vote ou par les modalités d'une entente de partenariat, cette personne devrait obtenir une habilitation de sécurité.

ANNEXE K : HABILITATION DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET D'ATTESTATION

Fournir des renseignements trompeurs ou faux sur cette demande peut entraîner le refus ou l'annulation de l'habilitation de sécurité.

Aux fins de l'habilitation de sécurité, je consens à ce que tous les renseignements que j'aurai fournis à l'appui de cette demande soient divulgués par la Gendarmerie royale du Canada (GRC) à d'autres organismes d'application de la loi. Sans que soit limitée la généralité de ce qui précède, cela comprend les renseignements sur ma date de naissance, ma scolarité, mes anciens lieux de résidence, mes antécédents professionnels et mon statut d'immigrant et de citoyen au Canada. Je consens également à ce que mes empreintes digitales ainsi que mes images faciales soient divulguées et utilisées aux fins d'identification.

Je consens à ce que tous les renseignements pertinents à la présente demande d'habilitation de sécurité soient divulgués par les organismes d'application de la loi à Santé Canada ou à la GRC, y compris les renseignements sur mon casier judiciaire et tout autre renseignement contenu dans les dossiers d'organismes d'application de la loi, y compris les renseignements recueillis à des fins d'application de la loi ainsi que tous les renseignements qui faciliteront la tenue d'une évaluation de sécurité. Cela comprend des données de non-condamnation, des accusations devant le tribunal, les verdicts de culpabilité ou les condamnations, et les ordonnances d'un tribunal inscrites en mon nom dans le Répertoire national des casiers judiciaires et les dossiers locaux à la disposition des services de police.

Aux fins de l'habilitation de sécurité, j'autorise par la présente Santé Canada à obtenir, à vérifier, à évaluer, à recueillir, ainsi qu'à conserver pour une période de deux (2) ans après la date d'expiration de la licence du producteur, toute information relative à cette demande, y compris les casiers judiciaires et n'importe quels renseignements que comportent les dossiers d'exécution de la loi, notamment les renseignements recueillis dans le cadre d'application de la loi, des renseignements relatifs à mon statut d'immigrant et de citoyen ainsi que tout renseignement qui facilitera une évaluation de sécurité. Ces renseignements comprennent les données de non-condamnation, les accusations en instance devant les tribunaux, les déclarations de culpabilité et les ordonnances de la cour inscrites en mon nom dans le Répertoire national de renseignements sur les dossiers judiciaires et les registres locaux accessibles aux services de police.

Aux seules fins de l'habilitation de sécurité, je consens à la diffusion de la part d'autres institutions ou organismes canadiens à Santé Canada, de renseignements relatifs à cette

demande d'habilitation de sécurité afin de permettre à Santé Canada de réaliser des évaluations de sécurité afin de déterminer si une habilitation de sécurité doit m'être accordée.

J'accorde ce consentement uniquement aux fins de l'habilitation de sécurité. À moins que je l'annule par écrit et que Santé Canada en soit informé par écrit, mon consentement restera valide le temps que soient réalisées les vérifications, les évaluations ou les enquêtes nécessaires précisées, y compris les vérifications subséquentes pouvant s'imposer au besoin, ainsi que toute exigence de mise à jour.

Je confirme qu'à ma connaissance et à mon sens, tous les renseignements que j'ai donnés dans cette demande d'habilitation de sécurité, y compris tous les documents fournis à l'appui, sont véridiques et exacts.

_____

Nom du demandeur inscrit en lettres moulées

_____

_____

Signature du demandeur

Date (Année/Mois/Jour)

_____

_____

N° de téléphone à la maison

N° de téléphone au travail